



TRIANA, URIBE & MICH

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-023970-00004-0000

Fecha: 2010-12-15 16:29:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Evs: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

REFERENCIA : SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
COMPOSICIONES DE ADMINISTRACION
PROLONGADA DE HORMONAS CON BASE EN
POLIORGANOSILOXANOS O ETILENO - ACETATO
DE VINILO RESP. PROCESO PARA SU
FABRICACION EXPEDIENTE No. 07023970.
CÓDIGO : 01 - 01 - 09

LAURA MICHELSEN NIÑO, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá, D.C., República de Colombia, abogada titulada e identificada como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderada de la sociedad **BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA.**, sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes de Brasil, domiciliada en la ciudad de Sao Paulo, Brasil, por medio de la presente me permito dar contestación al Oficio No. 12079 de fecha 17 de septiembre de 2010, en los siguientes términos:

I. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

- 1.1 Teniendo en cuenta los argumentos expuestos en el Oficio No. 12079, y para efectos de dar claridad de la presente solicitud, presento un nuevo capítulo reivindicatorio, sin que ello implique materia adicional a la invención.

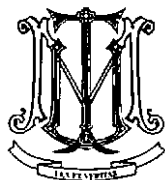
II. ARGUMENTOS DE LA SOCIEDAD BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA.

- 2.1 El examinador expone que: *“Los términos “polímero biocompatible” y “hormonas” de la reivindicación 1 son muy amplios y pueden comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.”*

Respecto de éste punto, se debe tener en cuenta que en la página 6 de la descripción, se define que un polímero biocompatible incluye cualquier polímero biocompatible no-biodegradable de origen natural o sintético. Adicionalmente, se especifica en la reivindicación 2 el tipo de polímero biocompatible que puede ser utilizado, tales como polímeros de la familia de la silicona, poliorganosiloxanos, polidialkilsiloxanos, polidimetilsiloxanos y etileno-acetato de vinilo - EVA. En todo caso, resulta claro que ésta clase de polímeros biocompatibles no se limitan a los ejemplos mencionados y pueden incluir otro tipo de polímero reticulable por radiación ionizada, como se describe en la página 6 de la descripción.

En lo que hace referencia al término hormona, cualquier hormona utilizada para uso farmacéutico o veterinario resulta aceptable. Particularmente, pueden utilizarse estrógenos eficientes para el tratamiento de condiciones en el cuerpo animal, en especial en humanos o en fluidos corporales.

- 2.2 El examinador expone que: *“La reivindicación 3 está caracterizando un principio activo por su método de administración, lo cual no es claro. Los compuestos se deben caracterizar por su fórmula química.”*



Para mejor claridad del capítulo reivindicatorio, se eliminó la reivindicación 3.

- 2.3 El examinador expone que: ***“El término “estrógenos” de la reivindicación 4 es muy amplio y puede comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.”***

En el nuevo capítulo reivindicatorio se define el estrógeno como “beta-estradiol”.

- 2.4 El examinador expone que: ***“El término “aproximadamente” que se encuentra a lo largo del capítulo reivindicatorio no delimita de manera correcta la materia que se pretende proteger”.***

De conformidad con la recomendación del examinador, se suprimió la expresión.

- 2.5 Respecto de las reivindicaciones 8, 9, 20 y 21, el examinador manifestó que no eran patentables, razón por la cual se excluyeron las mismas del capítulo reivindicatorio.
- 2.6 Finalmente, concluye el Despacho que la solicitud de registro de la patente de la referencia carece de novedad en razón del antecedente del previo registro de la patente US20040009222 titulada *“Procedimiento para formar un dispositivo de entrega de drogas”*, el cual revela una composición que comprende un esteroide y una matriz polimérica irradiada.

En lo respecta a la Novedad de la invención, la patente citada se refiere al dispositivo de entrega controlada de liberación de esteroides conformado por la co-extrusión de un núcleo de drogas y un tubo exterior. Particularmente, dicha patente describe la producción de un aparato para la administración controlada de esteroides en la que una matriz polimérica es tratada por radiación, pero la radiación no es menos penetrante y fue propuesta solo para promover la reticulación o cura del polímero que cubre el aparato.

Por su parte, la solicitud de patente de la referencia describe en su reivindicación 16, un proceso de reticulación y esterilización **simultánea** del producto incluso en su empaque. Este procedimiento elimina un paso posterior de esterilización que resulta muy costoso.

III. PETICION

De conformidad con los argumentos expuestos, solicito al Despacho se tengan por modificadas las reivindicaciones presentadas, sin que esto implique materia adicional a la invención, y se dé por reconocida la novedad de las mismas.

IV. ANEXOS

Así mismo, para efectos de dar claridad de la presente solicitud, adjunto el nuevo capítulo reivindicatorio, así como una guía de las modificaciones efectuadas.

V. PERSONERIA

El poder que me faculta para actuar ante dicho Despacho, como apoderada de la sociedad se encuentra adjunto al expediente de la referencia.



Del Despacho,

LAURA MICHELSEN NIÑO
C.C. No. 39.783.287 de Usaquén
T.P. No.67897 del C.S. de la J.

4290210138616/AML
COLO 2174 0301 30532

REIVINDICACIONES

1. Composición para la administración prolongada de hormonas, CARACTERIZADA por comprender una matriz de polímero biocompatible, no biodegradable, reticulada por radiación ionizante, teniendo dicha matriz una o más hormonas dispersas en ella.
2. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicho polímero biocompatible es seleccionado entre los poliorganosiloxanos, particularmente los polidialquilsiloxanos como los polidimetilsiloxanos, y el etileno-acetato de vinilo.
3. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicha hormona es farmacéuticamente aceptable y eficaz en el tratamiento de condiciones existentes en el cuerpo animal, particularmente el humano, o en los fluidos del cuerpo.
4. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicha hormona es un estrógeno, particularmente el beta-estradiol.
5. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque contiene hasta 80% en peso de cargas inertes.
6. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque contiene un marcador radio-opaco,

5

particularmente más de 0,1% en peso, más particularmente entre 0,1% y 2%.

7. Dispositivo de administración prolongada de hormonas al cuerpo humano, CARACTERIZADO por comprender una composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6.

8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque tiene un envoltorio, del mismo material de dicha matriz polimérica, o de un material diferente.

9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, CARACTERIZADO porque dicho dispositivo tiene una geometría seleccionada entre bandas, bastones, cilindros o tubos.

10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, CARACTERIZADO porque dicho dispositivo tiene la forma de un tubo.

11. Un dispositivo, de acuerdo con la reivindicación 9, CARACTERIZADO porque dicho dispositivo tiene la forma de un bastón de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 12 cm de largo, y de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 10 mm de diámetro.

12. Un dispositivo, de acuerdo con la reivindicación 11, CARACTERIZADO porque dicho dispositivo tiene la forma de un bastón de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 4 cm

de largo, y de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm de diámetro.

13. Un proceso para la producción de un dispositivo para la administración prolongada de hormonas al cuerpo humano, de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 a 12, CARACTERIZADO por comprender las etapas de (i) mezclar uno o más polímeros biocompatibles, no sustancialmente biodegradables con una o más hormonas, y aditivos, si los hubiera; (ii) moldear en frío dicha mezcla, en la forma deseada; (iii) desmoldar en frío; (iv) envasar el producto obtenido; (v) exponer el producto envasado a radiación ionizante suficiente para reticular el polímero y esterilizar el producto embalado.

14. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 13, CARACTERIZADO porque dicha radiación ionizante es seleccionada entre radiación gama y haz de electrones.

15. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 13, CARACTERIZADO porque, después de la etapa (ii) de moldeo de la mezcla en frío, se expone la mezcla a radiación ionizante.

16. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 13, CARACTERIZADO porque, después de la etapa (iii) de desmolde en frío, se reviste el material con un envoltorio, particularmente de material polimérico biocompatible, optativamente el mismo material polimérico de (i).

REIVINDICACIONES

Con formato: Derecha: 0,09 cm

Con formato: Derecha: 2,59 cm,
Ancho: 21,59 cm, Alto: 33,02 cm

1. Composición para la administración prolongada de hormonas, CARACTERIZADA por comprender una matriz de polímero biocompatible, no biodegradable, reticulada por radiación ionizante, teniendo dicha matriz una o más hormonas dispersas en ella.

2. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicho polímero biocompatible es seleccionado entre los poliorganosiloxanos, particularmente los polidialquilsiloxanos como los polidimetilsiloxanos, y el etileno-acetato de vinilo.

~~3. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicha hormona es farmacéuticamente aceptable, capaz de ser administrada por difusión de forma prolongada dispersa en dicha matriz polimérica.~~

3. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicha hormona es farmacéuticamente aceptable and eficaces en el tratamiento de condiciones existentes en el cuerpo animal, particularmente el humano, o en los fluidos del cuerpo.

~~4. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicha hormona es seleccionada entre los estrógenos.~~

54. Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicha hormona es un estrógeno, particularmente el beta-estradiol.

~~65.~~ Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque contiene hasta ~~aproximadamente~~ particularmente 80% en peso de cargas inertes.

~~76.~~ Una composición, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque contiene un marcador radio-opaco, particularmente más de 0,1% en peso, más particularmente entre 0,1% y 2%.

~~8. Uso de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, CARACTERIZADO por estar involucrado en la fabricación de un dispositivo de administración prolongada de hormonas al cuerpo humano.~~

~~9. Uso, de acuerdo con la reivindicación 8, CARACTERIZADO porque dicho dispositivo es un implante subcutáneo.~~

~~107.~~ Dispositivo de administración prolongada de hormonas al cuerpo humano, CARACTERIZADO por comprender una composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a ~~76.~~

~~118.~~ Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación ~~107,~~ CARACTERIZADO porque tiene un envoltorio, del mismo material de dicha matriz polimérica, o de un material diferente.

~~129.~~ Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación ~~107,~~ CARACTERIZADO porque dicho dispositivo tiene una geometría seleccionada entre bandas, bastones, cilindros o tubos.

1310. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 129, CARACTERIZADO porque dicho dispositivo tiene la forma de un tubo.

1411. Un dispositivo, de acuerdo con la reivindicación 129, CARACTERIZADO porque dicho dispositivo tiene la forma de un bastón de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 12 cm de largo, y de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 10 mm de diámetro.

1512. Un dispositivo, de acuerdo con la reivindicación 1411, CARACTERIZADO porque dicho dispositivo tiene la forma de un bastón de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 4 cm de largo, y de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm de diámetro.

1613. Un proceso para la producción de un dispositivo para la administración prolongada de hormonas al cuerpo humano, de acuerdo con una de las reivindicaciones 107 a 1512, CARACTERIZADO por comprender las etapas de (i) mezclar uno o más polímeros biocompatibles, no sustancialmente biodegradables con una o más hormonas, y aditivos, si los hubiera; (ii) moldear en frío dicha mezcla, en la forma deseada; (iii) desmoldar en frío; (iv) envasar el producto obtenido; (v) exponer el producto envasado a radiación ionizante suficiente para reticular el polímero y esterilizar el producto embalado.

1714. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1613, CARACTERIZADO porque dicha radiación ionizante es seleccionada entre radiación gama y haz de electrones.

1518. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 136, CARACTERIZADO porque, después de la etapa (ii) de moldeo de la mezcla en frío, se expone la mezcla a radiación ionizante.

19165. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1613, CARACTERIZADO porque, después de la etapa (iii) de desmolde en frío, se reviste el material con un envoltorio, particularmente de material polimérico biocompatible, optativamente el mismo material polimérico de (i).

~~20. Método para el tratamiento de condiciones o disfunciones del cuerpo humano, CARACTERIZADO por ser efectuado por la inserción y mantenimiento de la composición según una de las reivindicaciones 1 a 8 en el interior del cuerpo humano durante un tiempo suficiente para que dicha hormona sea administrada de forma adecuada al cuerpo.~~

~~21. Un método para el tratamiento de condiciones o disfunciones del cuerpo humano, CARACTERIZADO por la inserción y mantenimiento del dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 15, en el interior del cuerpo humano durante un tiempo suficiente para que dicha hormona sea administrada en forma adecuada al cuerpo.~~