



No. 07-000503- -00005-0000

Fecha: 2012-01-18 15:44:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Clarke, Mode**COLOMBIA**

P-1534

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 07.000.503

Solicitud de patente a nombre de **SCHERING OY**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución del 11 de febrero de 2011 y que obra en el expediente, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **SCHERING OY**, domiciliada en Turku, Finlandia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **17083** notificado por fijación en lista el 28 de octubre 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 7 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 patentabilidad, planteadas por el examinador en su concepto técnico, relacionadas con la claridad de la invención.

2. Claridad de la Solicitud

El examinador objeta claridad de las reivindicaciones. Con el fin de subsanar estas objeciones, deseamos poner de presente las siguientes modificaciones:

- Inicialmente, con respecto a la objeción hecha en cuanto a que la reivindicación 1 no es concisa debido a la presencia de expresiones como “núcleo, membrana, elastómero y agente regulador”, respetuosamente deseamos poner de presente que nos alejamos de la posición del Examinador, ya que el significado de dichas expresiones resultaría tanto claro como conciso para una persona versada en la materia, en vista de la materia revelada en la descripción, por ejemplo, en las páginas 20 a 22 de la descripción se encuentra el soporte acerca del significado de las expresiones “núcleo, membrana y elastómero”. Así las cosas, y con el ánimo de reducir el significado de la expresión “agente regulador”, deseamos se tenga en cuenta que la nueva reivindicación 1 ha sido limitada, de manera que se han incluido las características técnicas anteriormente contenidas en la reivindicación 2, por lo que la misma no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio. De esta manera, solicitamos se tenga por superada la objeción hechas en cuanto a la supuesta falta de concisión de dicha reivindicación 1.

- De otro lado, deseamos aclarar que la redacción de la nueva reivindicación 1 es clara, ya que la presencia de tres conectores entre el preámbulo y la parte de la caracterización, no impide que una persona versada en la materia comprenda el alcance de la reivindicación, ya que de la redacción de la misma se entiende que el sistema de administración de la invención comprende un núcleo y una membrana que encierra el núcleo y que el núcleo y la membrana consisten esencialmente de una composición de elastómero, así como que el núcleo comprende por lo menos un agente terapéuticamente activo.
- Teniendo en cuenta la objeción hecha por el Examinador a la reivindicación 9, deseamos se tenga en cuenta que la misma no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio.
- Finalmente, cabe aclarar que nos alejamos de la posición del Examinador en cuanto la aparente falta de claridad de la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) debido a la presencia del término “agente regulador”, ya que en dicha reivindicación se define el término que de acuerdo con el Examinador no es claro, al igual que es claro que el significado de la misma se encuentra limitado por un listado de compuestos específicos que cumplen las características de dicho término.

3. Novedad.

El señor examinador ha reconocido la novedad de la presente invención sobre las enseñanzas del arte previo.

4. Nivel Inventivo

El señor examinador considera que el documento D1 es el estado de la técnica más cercano a la presente invención dado que reporta un sistema de liberación que incluye por lo menos un principio activo en una matriz de polímero y que tiene otro polímero en la membrana útil para controlar la liberación de activo. Igualmente afirma que la diferencia entre la solicitud en estudio y D1 radicaría en que el sistema de liberación de la invención consiste en el uso de ciclodextrinas como agente regulador de la liberación del principio activo. No obstante, D2 divulga el uso de una matriz de polímero en donde dicho polímero elastomérico hidrófobo es polidimetilsiloxano. Por consiguiente, el señor examinador afirma que la persona medianamente versada en la materia incluiría el uso del sistema de entrega de polímero elastomérico hidrófobo que corresponde a polidimetilsiloxano con el principio activo de D2, al sistema de entrega reportado en D1 para llegar al sistema de liberación de la invención en estudio.

El sistema específico de la solicitud en estudio que define que el agente regulador es seleccionado del grupo que consiste de ciclodextrinas y ciclodextrinas modificadas, mientras que ninguno de los documentos citados revela el uso de dichos compuestos para regular la administración inicial del agente terapéuticamente activo, por lo que la presente invención debe ser considerada como novedosa frente al arte previo.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

3

En el documento D1 la administración inicial se encuentra controlada por una membrana polimérica que se remueve antes de la inserción del dispositivo. De otro lado, el documento D2 revela que la liberación del agente terapéuticamente activo es más importante inmediatamente después del posicionamiento del dispositivo que con posterioridad (Véase página 4, párrafo [0053] de D2 "*initial release rate of 1-600 mg over a first day followed by a "maintenance" release of 0.25-400 mg*"). Así las cosas, el documento, en sus enseñanzas, alejaría a una persona versada en la materia de la presente invención.

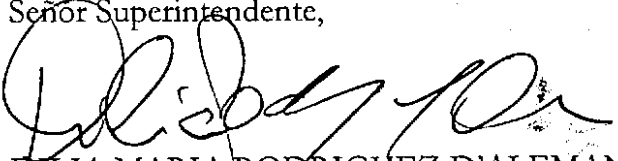
En este orden de ideas, consideramos que no existe indicación o sugerencia alguna en cuanto a que al dispositivo revelado en D1, hubiera sido posible modificar el dispositivo revelado en D1 mediante la incorporación dentro de su membrana de ciclodextrinas o cilodextreinas modificadas, con el fin de solucionar el problema de la administración inicial.

En resumen, el sistema de la presente invención no podrían ser derivado a partir de la técnica anterior, por lo que se debe reconocer el nivel inventivo de la presente invención.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: "*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares*" y "(..) *deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso*", respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


LILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de error material

☒

Modificación a una solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **SCHERING OY**
Dirección: P.O. BOX 415, FIN-20101 Turku,
Finlandia
Nacionalidad o domicilio: Turku, Finlandia
Lugar de Constitución: Turku, Finlandia

Teléfono:

Fax:

E-mail

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)

Nombre: **DILIA MARÍA RODRÍGUEZ**
D'ALEMAN
Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6
Teléfono: 6 181088 Fax: 6350824
E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número 41.654.882

TP 20824 CSJ

4 Número del expediente: 07.000.503

5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Que se anote: Respuesta auto Nr. 17083 y se presenta nuevo capítulo reivindicatorio

Comprobante de pago No. --

7 Anexos:

☐

Comprobante de pago de la tasa

☐

Poderes si fuese el caso

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOBRE DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

FIRMA

C.C. 41.654.882 T.P. 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración que comprende un núcleo y una membrana que encierra el núcleo, en donde el núcleo y membrana consisten esencialmente de una composición de elastómero y el núcleo comprende por lo menos un agente terapéuticamente activo,

caracterizado porque

la membrana comprende por lo menos un agente regulador seleccionado del grupo que consiste de ciclodextrinas y ciclodextrinas modificadas.

2. El sistema de administración de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente regulador es seleccionado del grupo que consiste de alfa ciclodextrinas, beta ciclodextrinas, gama ciclodextrinas, hidroxipropil ciclodextrinas, maltosil β -ciclodextrina y β -ciclodextrin sulfobutilo.

3. El sistema de administración de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la membrana comprende un agente regulador.

4. El sistema de administración de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizado porque la membrana comprende dos agentes reguladores.

5. El sistema de administración de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque los agentes reguladores están presentes en partes separadas de la membrana.

6. El sistema de administración de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizado porque los agentes reguladores están presentes en capas separadas de la membrana.

7. El sistema de administración de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, caracterizado porque el sistema de administración es seleccionado del grupo que consiste de parches transdérmicos, implantes para liberar un agente terapéuticamente activo en los tejidos corporales, anillos intravaginales, dispositivos intracervicales y dispositivos intrauterinos.