

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-070612- -00006-0000

Fecha: 2008-08-26 16:21:09 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 07-070.612

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMA FARMACOLOGICA
PERORAL SOLIDA PARA LA ANTICONCEPCIÓN"

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTEINGESELLSCHAFT.

Nuestra Ref.:P2007/000126

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA POR FIJACIÓN EN LISTA No. 178
DE FECHA 6 DE JUNIO DE 2008.

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderado de la sociedad GINOPHARM S.A.

1. En primer lugar y 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 radicado al momento de radicar esta solicitud. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene las siguientes modificaciones:

- Se combinaron las Reivindicaciones 1 y 4 originales en la nueva Reivindicación 1.

- Se eliminaron las Reivindicaciones 2 y 3.

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 afirma que la presente solicitud carece de novedad respecto de lo revelado en el documento D1 (WO 98/04269 A).

b- A continuación presento argumentos que permiten diferenciar el alcance del actual pliego reivindicatorio del arte previo citado.

La presente solicitud de patente colombiana Nro. 07-070612 que resulta equivalente de la solicitud internacional WO 2006/087177,- revela una forma farmacéutica sólida oral para la anticoncepción comprendiendo 17α -cianometil- 17β -hidroxiestra-4,9-dien-3-ona (dienogest) igual o menor a 2,0 mg y 17α -etinilestradiol (etinilestradiol) menor que 0,030 mg, donde la forma farmacéutica representa una tableta recubierta con un film que consiste de un núcleo de tableta con una proporción del contenido de dienogest total de liberación lenta, y un film de recubrimiento con una proporción del contenido de dienogest total y el contenido total de etinilestradiol para liberación rápida.

El documento citado por GYNOPHARM (WO 98/04269 A) revela, entre otras cosas, la administración oral de una combinación de 250 μ g a 4 mg de dienogest y 10 a 20 μ g de etinilestradiol para la anticoncepción. La combinación de baja dosis de progestágeno/estrógeno se administra de 23 a 25 días del ciclo menstrual de 28 días para lograr una reducción sustancial en la administración total de esteroide por ciclo, mientras que se mantiene un buen control de dicho ciclo.

Así, las características reivindicadas en la presente solicitud resultan inventivas, ya que no están contenidas en el alcance de protección del documento del arte previo citado (D1: WO 98/04269).

Más aún, es conocido que los anticonceptivos en bajas dosis, la dosis diaria no debe caer debajo de ciertos rangos, para los cuales, el control del ciclo puede ser asumido como satisfactorio. Pero, tal como se observa en diversos estudios, se ha identificado que una mejor supresión del ovario mediante preparaciones que contienen etinilestradiol en dosis de 20 mg representa un problema clínicamente muy importante. Obviamente, con estas dosis muy bajas de estrógeno, en el caso de

muchos individuos femeninos, la maduración del folículo podría ser detectada – véase SPONA en la publicación WO 1995/017194 A.

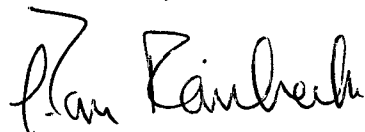
Así, SPONA reivindica dosis individuales con una cantidad continua de estrógeno/progestina de 23 a 24 días.

Más aún, SPONA afirma claramente que la disminución de las dosis de estrógeno (etinilestradiol) lleva simultáneamente a aumentar la duración de la ingesta. En otras palabras, SPONA declara que una ingesta, extendida por 2 o 3 días de la preparación que contiene 20 µg de etinilestradiol en cada unidad de dosaje diaria puede producir ventajas, sin tener que alcanzar los niveles mayores de etinilestradiol usados previamente.

Por lo expuesto, el presente pliego reivindicatorio resulta novedoso e inventivo respecto de lo divulgado en D1 (WO 98/04269) cumpliendo con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486.

3. Por todo lo anterior, considero que los argumentos del opositor han sido desvirtuados y por consiguiente solicito respetuosamente que ese Despacho emita su examen de fondo en donde se pronuncie acerca de los requisitos de patentabilidad de la invención.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
CC. No. 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799 CSJ

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

4

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Forma farmacológica oral sólida para la anticoncepción, que contiene 17α -cianometil- 17β -hidroxiestra-4,9-dien-3-ona (dienogest) igual o menor que 2,0 mg y 17α -etinilestradiol (etinilestradiol) menor de 0,030 mg, en donde la forma farmacológica representa un comprimido con un núcleo de comprimido con un contenido proporcional para liberar retardadamente respecto del contenido total de dienogest y una cubierta con un contenido proporcional para liberar no retardadamente (rápidamente) respecto del contenido total de dienogest y un contenido proporcional para liberar no retardadamente (rápidamente) respecto del contenido total de etinilestradiol.

2. Forma farmacológica de acuerdo con la reivindicación 1, que contiene como principio activo una combinación de dienogest igual o menor que 2,0 mg y etinilestradiol menor de 0,030 mg, en donde la forma farmacológica representa un comprimido con cubierta de película con un núcleo de comprimido con un contenido proporcional para liberar retardadamente respecto del contenido total de dienogest y una cubierta de película con un contenido proporcional para liberar no retardadamente (rápidamente) respecto del contenido total de dienogest y un contenido proporcional para liberar no retardadamente (rápidamente) respecto del contenido total de etinilestradiol.

5

3. Forma farmacológica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 2, en donde la combinación de principios activos contiene 1,5 mg a 2,0 mg de dienogest y 0,015 mg a 0,020 mg de etinilestradiol.

5 4. Forma farmacológica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde al menos 10%, con preferencia 30% de dienogest se disuelven retardadamente del núcleo del comprimido después de más de 30 minutos, tal como se determina con el ensayo de disolución al utilizar agua a 37 °C
10 como medio de disolución y 50 rpm como velocidad de agitación.

5. Forma farmacológica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde a la cubierta de película con contenido de principio activo se añade ácido ascórbico como
15 estabilizante de etinilestradiol.

6 Forma farmacológica de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la proporción de ácido ascórbico es de 0,02 a 1,0%, con preferencia de 0,025 a 0,25%.

7. Forma farmacológica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la cantidad de unidades de dosis diarias que contienen la combinación de dienogest y etinilestradiol es de 21, 22, 23, 24 ó 25 y la cantidad de unidades de dosis diarias que no contienen principios activos es de 7, 6, 5, 4 ó 3.
20

6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-070612- -00006-0000

Fecha: 2008-08-26 16:21:09 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 66,848
FECHA : AGOSTO 22 DE 2008

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	81230144	21/08/2008	4,775,000.00
CLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	81233946	21/08/2008	639,000.00

**** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE NUDALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES
			TOTAL : \$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____