

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____



Ref.: Expediente N°. 07-070.612

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "FORMA FARMACOLOGICA PERORAL SOLIDA PARA LA ANTICONCEPCION."

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

RESPUESTA AL OFICIO N°. 10013 NOTIFICADO
POR FIJACION EN LISTA No. 323, DE FECHA 7 DE SEPTIEMBRE DE 2007,
(EXAMEN DE FORMA)

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 en referencia, me permito dar respuesta al auto proferido por ese Despacho, dentro del término legal previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En respuesta a la primera observación del Examinador, me permito adjuntar a la solicitud el documento de cesión debidamente legalizado, junto con su correspondiente traducción, según lo previsto en el Art. 26- k de la Decisión 486.
2. En respuesta a la segunda observación del Examinador, me permito aclarar al despacho que la presente solicitud entra en Fase Nacional Capítulo I y no Capítulo II como inicialmente se presentó. Para tal efecto, adjunto copia del Reporte Preliminar Internacional de Patentabilidad, junto con la correspondiente traducción de sus anexos.

27
~

3. Finalmente, me permito presentar a ese Despacho, formulario único de Modificaciones para solicitudes en trámite, en donde se modifica el Capítulo Reivindicatorio, junto con su correspondiente explicación, tasa de modificación y Capítulo Reivindicatorio Modificado.

Atentamente,



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

Anexos: Documento de Cesión
Reporte Preliminar Internacional de Patentabilidad
Formulario único de Modificaciones
Recibo de Pago
Capítulo Reivindicatorio Modificado.

Documento No. 418/2007

Estado libre de Turingia

SS

Ciudad de Jena

El 25. De Junio de 2007 se presentaron ante mi en las oficinas de Jenapharm GmbH & Co. KG en 07745 Jena, Otto-Schott-Str. 15

1.El señor Dr. Ralf LADWIG
nacido el 23 de Septiembre de 1959

2.El señor Dr. Alexander BUSKE
nacido el 1 de Enero de 1969

3. la señora Dr. Sabine FRICKE, nacida Bruns
nacida el 18 de Febrero de 1949

4.el señor Dr. Harald RÄTHE
nacido el 9 de octubre de 1951

los cuatro con domicilio laboral: Otto-Schott-Strasse 15, 07745 JENA

Como Notario publico certifico que las personas antes mencionadas presentaron su firma como Asignatarios. Cada una de estas personas se identifico con su Documento de identidad

En fe de lo expuesto firmo y sello este documento en la fecha indicada.

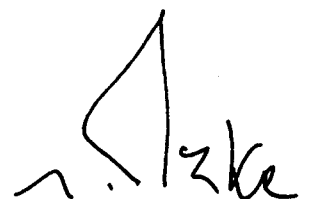
Jena, 25 de Junio de 2007

Firma y sello

Rüdiger W. TROTT

Notario publico

Leutragraben 2-4, 07743 Jena – Alemania



Adolf Watzke

Traductor oficial

Res. 2433 Min. Justicia

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. está firmado por el señor Rüdiger Trott
3. en su calidad de Notario
4. el documento está provisto con un timbre del señor

Rüdiger Trott

confirmado

5. en Gera
6. el 27.06.2007
7. por el presidente de la audiencia provincial
8. bajo el no. 910 E1 – 206/2007
9. Sello:

10. Firma

Firma

Peter Grandérath

Sello de la audiencia provincial de Turingia



Adolf Watzke

Traductor oficial

Res. 2433 Min. Justicia

Documento No. 461/2007

Estado libre de Turingia

SS

Ciudad de Jena

El 6 de Julio de 2007 se presento ante mi

El señor Hagen GERECKE

nacido el 11 de Mayo de 1962

con domicilio en: Arvid Harnack Str. 26, 07743 JENA

Como Notario publico certifico que la persona antes mencionada presento su firma

como Asignatario. La persona se identifico con su Documento de identidad

En fe de lo expuesto firmo y sello este documento en la fecha indicada.

Jena, 6 de Julio de 2007

Firma y sello

Rüdiger W. TROTT

Notario publico

Leutragraben 2-4, 07743 Jena – Alemania



Adolf Watzke

Traductor oficial

Res. 2433 Min. Justicia

86
e

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

6. País: República Federal de Alemania

Este documento público

7. está firmado por el señor Rüdiger Trott

8. en su calidad de Notario

9. el documento está provisto con un timbre del señor

Rüdiger Trott

confirmado

10. en Gera

6. el 19.07.2007

10. por el presidente de la audiencia provincial

11. bajo el no. 910 E1 – 238/2007

12. Sello:

10. Firma

Firma

Peter Granderath

Sello de la audiencia provincial de Turingia



Adolf Watzke

Traductor oficial

Res. 2433 Min. Justicia

83
6
UR-Nr. 418 / 2007

State of Thüringen)

SS

City of J e n a)

Freistaat Thüringen)

SS

Stadt J e n a

On the 25 th day of June , 2007 personally
appeared before me at Jenapharm GmbH &
Co. KG in 07745 JENA , Otto-Schott-Str. 15

Am 25. Juni 2007 erschienen vor mir in den
Geschäftsräumen der Jenapharm GmbH & Co KG
in 07745 Jena, Otto-Schott-Str.15

1. Herr **Dr. Ralf LADWIG**

geb. am : 23. September 1959 ,

2. Herr **Dr. Alexander BUSKE** ,

geb. am : 01 . Januar 1969 ,

3. Frau **Dr. Sabine FRICKE , geb. Bruns**

geb. am: 18. Februar 1949 ,

4. Herr **Dr. Harald RÄTHE** ,

geb. am: 09. Oktober 1951 ,

alle vier geschäftsansässig : Otto Schott Straße 15 , 0 7 7 4 5 J E N A

I , as Notary Public , **certify** , that the persons mentioned
before , signed before me as **Assignors** .
Each person identified himself by presenting his official
identity card.

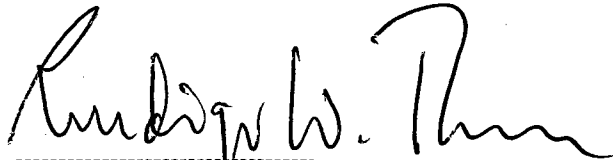
Als öffentlicher Notar bestätige ich , daß die vor-
stehend erwähnten Personen ihre Unterschriften als
Assignors leisteten . Jede dieser Personen wies sich
aus durch Vorlage seines Personalausweises .

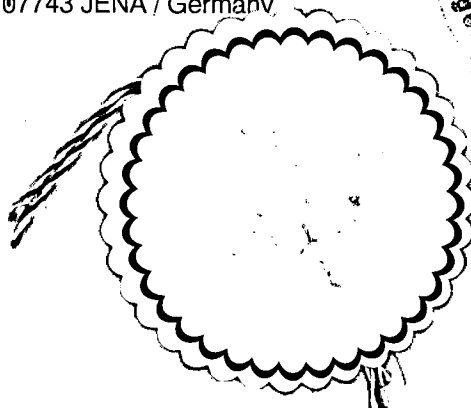
IN WITNESS WHEREOF , I have hereunto set
my hand and affixed my official seal the day and
year of this certificate first above written .

Zum Zeichen dafür habe ich dies Dokument
unterschrieben und mit meinem Amtssiegel
versehen am vorbezeichneten Datum.

J e n a , J u n e 2 5 t h , 2 0 0 7

J e n a , d e n 2 5 . J u n i 2 0 0 7


Rüdiger W. TROTT
Notary Public - Notar
Leutragraben 2-4 , 07743 JENA / Germany



**DOCUMENTO DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT**

Los suscritos,
(We, the undersigned)

GERECKE, Hagen
con domicilio en Jena, Alemania
(domiciled in)

FRICKE, Sabine
con domicilio en Jena, Alemania
(domiciled in)

LADWIG, Ralf
con domicilio en Jena, Alemania
(domiciled in)

BUSKE, Alexander
con domicilio en Jena, Alemania
(domiciled in)

RÄTHE, Harald
con domicilio en Amsgereuth, Alemania
(domiciled in)

declaramos que somos los inventores de la invención que lleva el título
(declare that we are the inventors of the invention titled)

"SOLID PERORAL CONTRACEPTIVE DRUG"

y que hemos cedido el derecho sobre esta invención en Colombia, junto con los
privilegios
(and that we have assigned our rights over this invention in Colombia, together with its
privileges)

y anexidades a favor de Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft
(and attachments, to) Berlin, Rep. Fed. de Alemania

1)

2) *Jürgen Fricke*

3) *Ralf Ladwig*

4)

5)

June 25, 2007

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Rüdiger Trott
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des
Herrn Notars Rüdiger Trott

Bestätigt

5. in Gera
6. am 27.06.2007
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 206/2007
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Peter Granderath



**DOCUMENTO DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT**

Los suscritos,
(We, the undersigned)

GERECKE, Hagen
con domicilio en Jena, Alemania
(domiciled in)

FRICKE, Sabine
con domicilio en Jena, Alemania
(domiciled in)

LADWIG, Ralf
con domicilio en Jena, Alemania
(domiciled in)

BUSKE, Alexander
con domicilio en Jena, Alemania
(domiciled in)

RÄTHE, Harald
con domicilio en Amsgereuth, Alemania
(domiciled in)

declaramos que somos los inventores de la invención que lleva el título
(declare that we are the inventors of the invention titled)

"SOLID PERORAL CONTRACEPTIVE DRUG"

y que hemos cedido el derecho sobre esta invención en Colombia, junto con los
privilegios
(and that we have assigned our rights over this invention in Colombia, together with its
privileges)

y anexidades a favor de Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft
(and attachments, to) Berlin, Rep. Fed. de Alemania

1)

Hag Cede

4)

2)

5)

3)

Unterschrift-Begl.: p.t.o: →

UR-Nr. 461 / 2007

State of Thüringen)
S S
City of J e n a)

Freistaat Thüringen)
S S
Stadt J e n a

On the 06th day of J u l y , 2007 personally
appeared before me

Am 06. J u l i 2007 erschien vor mir

Herr **Hagen GERECKE** ,
geb. am : 11. M a i 1962 ,
residing at / wohnhaft: Arvid Harnack Str. 26 , 0 7 7 4 3 J E N A

I , as Notary Public , **certify** , that the person mentioned
before , signed before me as **Assignor** . He identified
himself by presenting his official identity card .

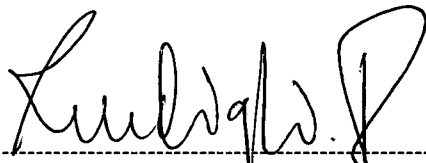
Als öffentlicher Notar bestätige ich , daß die vor-
stehend erwähnte Person seine Unterschrift als
Assignor leistete . Die Personen wies sich aus
durch Vorlage seines Personalausweises .

IN WITNESS WHEREOF , I have hereunto set
my hand and affixed my official seal the day and
year of this certificate first above written .

Zum Zeichen dafür habe ich dies Dokument
unterschrieben und mit meinem Amtssiegel
versehen am vorbezeichneten Datum.

J e n a , J u l y 06th , 2007

J e n a , den 06. J u l i , 2007



Rüdiger W. TROTT
Notary Public - N o t a r
Leutragraben 2-4 , 07743 JENA / Germany



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Rüdiger Trott
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Herrn Notars Rüdiger Trott

Bestätigt

5. in Gera
6. am 19.07.2007
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E1 - 238/2007
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Peter Granderath



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr)
210 (Blatt 2)

siehe Formular PCT/ISA/

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/001358

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
15.02.2006

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
15.02.2005

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC
INV. A61K9/20

Anmelder

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELSCHAFT

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1 a) i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, dass schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der
Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentaanpak
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Datum der Fertigstellung
dieses Bescheids

siehe Formular
PCT/ISA/210

Bevollmächtigter Bediensteter

Muller, Sophie

Tel. +31 70 340-2080



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/001358

28

13

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bescheid auf
 - ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde
 - ☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache , bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (Regeln 12.3 a) und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials:
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials:
 - ☐ in Papierform
 - ☐ in elektronischer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung:
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in elektronischer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, dass die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/001358

24

79

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43b/s.1 a) i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung.

Neuheit	Ja: Ansprüche <u>4,5</u> Nein: Ansprüche <u>1-3,6-10</u>
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche <u>4,5</u> Nein: Ansprüche <u>1-3,6-10</u>
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: <u>1-10</u> Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Zitierte Dokumente

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1:WO 98/04269 A (AMERICAN HOME PRODUCTS CORPORATION) 5. Februar 1998 (1998-02-05)

D2:US-B1-6 312 722 (SCHMIDT-GOLLWITZER KARIN ET AL) 6. November 2001 (2001-11-06)

2. Klarheit (Art. 6 PCT)

Anspruch 1 entspricht nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, da der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht deutlich definiert ist. Im Anspruch 1 wird versucht, den Gegenstand des Anspruchs durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren, das heißt, eine Freigabe des Wirkstoffs Dienogest anteilig in zwei Phasen und davon mindestens eine der Phasen zeitlich verzögert zur anderen Phase.

Im vorliegenden Fall ist eine derartige Formulierung nicht zulässig, da es möglich erscheint, den Anmeldungsgegenstand konkreter zu beschreiben. Die alternativen Arzneiformen sollten genau spezifiziert werden, so wie zum Beispiel in den Ansprüchen 4 und 5.

3. Neuheit (Art. 33(2) PCT)

Auf Grund des oben erwähnten Einwandes gegen mangelnde Klarheit wird darauf hingewiesen, dass ein Gegenstand, der in Form eines zu erzielenden Resultates formuliert ist, gegenüber dem Stand der Technik nicht neu sein kann.

D1 (siehe Beispiel 1 auf Seite 10) offenbart eine Arzneiform, welche eine Wirkstoffkombination von 250 μm - 4 mg Dienogest und 10 μg - 20 μg Ethinylestradiol zur Empfängnisverhütung enthält.

D2 (siehe die Ansprüche) offenbart eine Arzneiform, welche eine Wirkstoffkombination von 1.0 to 3.0 mg Dienogest und 0.015 mg - 0.025 mg Ethinylestradiol enthält.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-3,6-10 ist daher nicht neu gemäss Artikel 33(2) PCT.

4. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

Da die Ansprüche 1-3,6-10 nicht neu sind, liegt ihnen auch keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

D1 wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen.

In D1 (siehe Beispiel 1 auf Seite 10) wird eine Arzneiform beschrieben, welche eine Wirkstoffkombination von 250 μg -4mg Dienogest und 10 μg -20 μg Ethinylestradiol zur Empfängnisverhütung enthält.

Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 unterscheidet sich dadurch von D1, dass die Arzneiform eine Tablette mit einem Dienogest enthaltenden Tablettenkern und einem Dienogest und Ethinylestradiol enthaltenden Überzug darstellt.

Die Effekte dieser Unterschiede liegen darin, dass Dienogest anteilig in zwei Phasen und davon mindestens eine der Phasen zeitlich verzögert zur anderen Phase/n freigegeben wird. Die teilweise verzögerte Freisetzung des Dienogest aus der Arzneiform ermöglicht die niedrige Dosierung der Wirkstoffkombination Dienogest/Ethinylestradiol mit gleicher kontrazeptiver Wirksamkeit wie die konventionellen oralen Kontrazeptiva, Dienogest und Ethinylestradiol enthaltend und eine Einnahmesicherheit wird gewährleistet, ohne unbedingt auf den täglich gleichen Zeitraum der Einnahme achten zu müssen.

Kein Dokument des Stands der Technik legt eine Tablette mit einem Dienogest enthaltenden Tablettenkern und einem Dienogest und Ethinylestradiol enthaltenden Überzug mit solchen Effekte nahe.

Folglich liegt dem Gegenstand der Ansprüche 4 und 5 eine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

**SCHRIFTLICHER BESCHEID
DER INTERNATIONALEN
RECHERCHEBEHÖRDE (BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/001358

5. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-10 erfüllt somit die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo I del Tratado de Cooperación Internacional en Materia de Patentes)

(Regla PCT 44bis)

Referencia del solicitante o del agente 53317AWO	PROCEDER Ver ítem 4 de abajo	
Solicitud Internacional N° PCT/EP 2006/001358	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 15 de febrero de 2006 (15.02.2006)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 15 de febrero de 2005 (15.02.2005)
Clasificación Internacional de la Patente (8ª Edición si no se indica otra edición) Ver información relevante en el formulario PCT/ISA/237		
Solicitante BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT		

1. Este Informe Preliminar Internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) está confeccionado por la Oficina Internacional en nombre del Organismo de Búsqueda Internacional, según la regla 44bis.1(a).

2. Este INFORME consiste en un total de 7 hojas, incluyendo esta carátula.

En las hojas adjuntas, cualquier referencia en el informe escrito al Organismo de Búsqueda Internacional debe ser interpretada como una referencia al Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad (Capítulo I).

3. Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes ítem:

- ☒ Campo N° I Base del informe
- ☐ Campo N° II Prioridad
- ☐ Campo N° III No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial
- ☐ Campo N° IV Falta de uniformidad de la invención
- ☒ Campo N° V Declaración fundada según regla PCT 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución.
- ☐ Campo N° VI Documentos específicos expuestos
- ☐ Campo N° VII Falencias específicas de la solicitud internacional
- ☐ Campo N° VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional

4. La Oficina Internacional comunica este informe a las Oficinas designadas, en acordanza con las reglas 44bis.3(c) y 93bis.1, pero no antes de la expiración de 30 meses a partir de la fecha de prioridad (regla 44bis.2), excepto cuando el solicitante realiza una petición expresa invocando el artículo 23(2).

La Oficina Internacional de WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Suiza Facsimil N°: +441-22 338 70	Fecha de confección de este informe: 21 de agosto de 2007 (21.08.2007)
	Funcionario autorizado: Agnes Wittmann-Regis e-mail: pt06.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 53317AWO	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/EP2006/001358	International filing date (<i>day/month/year</i>) 15 February 2006 (15.02.2006)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 15 February 2005 (15.02.2005)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT		

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

- | | | |
|-------------------------------------|--------------|---|
| ☒ | Box No. I | Basis of the report |
| ☐ | Box No. II | Priority |
| ☐ | Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| ☐ | Box No. IV | Lack of unity of invention |
| ☒ | Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| ☐ | Box No. VI | Certain documents cited |
| ☐ | Box No. VII | Certain defects in the international application |
| ☐ | Box No. VIII | Certain observations on the international application |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Date of issuance of this report 21 August 2007 (21.08.2007) Authorized officer Agnes Wittmann-Regis e-mail: pt06.pct@wipo.int
---	---

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)
210 (Blatt 2)

siehe Formular PCT/ISA/

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/001358

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
15.02.2006

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
15.02.2005

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC
INV. A61K9/20

Anmelder
BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELSCHAFT

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1 a) i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, dass schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Datum der Fertigstellung dieses Bescheids

siehe Formular
PCT/ISA/210

Bevollmächtigter Bediensteter

Muller, Sophie

Tel. +31 70 340-2080



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/001358

96

21

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bescheid auf
 - ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde
 - ☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (Regeln 12.3 a) und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials:
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials:
 - ☐ in Papierform
 - ☐ in elektronischer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung:
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in elektronischer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, dass die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHIED DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/001358

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43b/s.1 a) i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung.

Neuheit	Ja: Ansprüche <u>4,5</u> Nein: Ansprüche <u>1-3,6-10</u>
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche <u>4,5</u> Nein: Ansprüche <u>1-3,6-10</u>
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: <u>1-10</u> Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Zitierte Dokumente

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1:WO 98/04269 A (AMERICAN HOME PRODUCTS CORPORATION) 5. Februar 1998 (1998-02-05)

D2:US-B1-6 312 722 (SCHMIDT-GOLLWITZER KARIN ET AL) 6. November 2001 (2001-11-06)

2. Klarheit (Art. 6 PCT)

Anspruch 1 entspricht nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, da der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht deutlich definiert ist. Im Anspruch 1 wird versucht, den Gegenstand des Anspruchs durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren, das heißt, eine Freigabe des Wirkstoffs Dienogest anteilig in zwei Phasen und davon mindestens eine der Phasen zeitlich verzögert zur anderen Phase.

Im vorliegenden Fall ist eine derartige Formulierung nicht zulässig, da es möglich erscheint, den Anmeldungsgegenstand konkreter zu beschreiben. Die alternativen Arzneiformen sollten genau spezifiziert werden, so wie zum Beispiel in den Ansprüchen 4 und 5.

3. Neuheit (Art. 33(2) PCT)

Auf Grund des oben erwähnten Einwandes gegen mangelnde Klarheit wird darauf hingewiesen, dass ein Gegenstand, der in Form eines zu erzielenden Resultates formuliert ist, gegenüber dem Stand der Technik nicht neu sein kann.

D1 (siehe Beispiel 1 auf Seite 10) offenbart eine Arzneiform, welche eine Wirkstoffkombination von 250 μm - 4 mg Dienogest und 10 μg - 20 μg Ethinylestradiol zur Empfängnisverhütung enthält.

D2 (siehe die Ansprüche) offenbart eine Arzneiform, welche eine Wirkstoffkombination von 1.0 to 3.0 mg Dienogest und 0.015 mg - 0.025 mg Ethinylestradiol enthält.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-3,6-10 ist daher nicht neu gemäss Artikel 33(2) PCT.

4. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

Da die Ansprüche 1-3,6-10 nicht neu sind, liegt ihnen auch keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

D1 wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen.

In D1 (siehe Beispiel 1 auf Seite 10) wird eine Arzneiform beschrieben, welche eine Wirkstoffkombination von 250 μg -4mg Dienogest und 10 μg -20 μg Ethinylestradiol zur Empfängnisverhütung enthält.

Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 unterscheidet sich dadurch von D1, dass die Arzneiform eine Tablette mit einem Dienogest enthaltenden Tablettenkern und einem Dienogest und Ethinylestradiol enthaltenden Überzug darstellt.

Die Effekte dieser Unterschiede liegen darin, dass Dienogest anteilig in zwei Phasen und davon mindestens eine der Phasen zeitlich verzögert zur anderen Phase/n freigegeben wird. Die teilweise verzögerte Freisetzung des Dienogest aus der Arzneiform ermöglicht die niedrige Dosierung der Wirkstoffkombination Dienogest/Ethinylestradiol mit gleicher kontrazeptiver Wirksamkeit wie die konventionellen oralen Kontrazeptiva, Dienogest und Ethinylestradiol enthaltend und eine Einnahmesicherheit wird gewährleistet, ohne unbedingt auf den täglich gleichen Zeitraum der Einnahme achten zu müssen.

Kein Dokument des Stands der Technik legt eine Tablette mit einem Dienogest enthaltenden Tablettenkern und einem Dienogest und Ethinylestradiol enthaltenden Überzug mit solchen Effekte nahe.

Folglich liegt dem Gegenstand der Ansprüche 4 und 5 eine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

**SCHRIFTLICHER BESCHEID
DER INTERNATIONALEN
RECHERCHEBEHÖRDE (BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/001358

5. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-10 erfüllt somit die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

Del ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

A

ver formulario PCT/ISA/220

INFORME ESCRITO
DEL ORGANISMO DE
BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(regla PCT N° 43bis.1)

Fecha de envío (día/mes/año)

ver formulario PCT/ISA/210 (hoja 2)

Referencia del Solicitante o Agente

PROCEDER

Ver abajo, punto 2

ver formulario PCT/ISA/220

Referencia Internacional

Fecha de Presentación Internacional
(día/mes/año)

Fecha de Prioridad
(día/mes/año)

PCT/EP 2006/001358

15.02.2006

15.02.2005

Clasificación Internacional de Patentes (IPK) o clasificación nacional e IPK
INV. A6511K9/20

Solicitante

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

1. Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes puntos:

- ☒ Campo N° I Fundamento del informe
- ☐ Campo N° II Prioridad
- ☐ Campo N° III No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial
- ☐ Campo N° IV Falta de unidad de la invención
- ☒ Campo N° V Declaración fundada según regla PCT 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución.
- ☐ Campo N° VI Documentos específicos expuestos
- ☐ Campo N° VII Falencias específicas de la solicitud internacional
- ☐ Campo N° VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional

2. PROCEDER

Cuando se solicita un Examen Preliminar Internacional, este informe es válido como informe escrito del organismo encargado de la búsqueda internacional ("IPEA"); esto no es así cuando, según la regla 66.1bis(b), el solicitante elige otro organismo distinto a este como IPEA y el IPEA elegido informó a la Oficina Internacional que los informes escritos de este organismo de búsqueda internacional no serán reconocidos.

Cuando este informe es válido como informe escrito de IPEA, tal como está previsto arriba, el solicitante es intimado a presentar ante IPEA una posición por escrito, y cuando corresponde, modificaciones, en el plazo de 3 meses a partir de la fecha en la que fue remitido el formulario PCT/ISA/220 o en el plazo de 22 meses a partir de la fecha de prioridad, según el plazo que venza más tarde.

Para otras opciones, ver formulario PCT/ISA/220.

3. Para otros detalles, ver las instrucciones del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y Dirección Postal del ISA
Oficina de Patentes Europea – P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk – Países Bajos
Tel.: +31 70 340 - 2040; Tx: 31651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Fecha de confección de
este informe:
ver formulario
PCT/ISA/210

Funcionario autorizado

Mullar, Sophie

Teléfono N° +31 70 340 - 2060

Formulario PCT/ISA/237 (carátula) (abril 2005)

**INFORME ESCRITO DEL
ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/001358

Campo Nº I	Fundamento del Informe
1.	Con respecto al idioma , el informe se basa sobre ☒ La solicitud internacional en el idioma en que fue presentada ☐ una traducción del idioma original al siguiente idioma , el que se trata del idioma de la traducción presentada a los efectos de la búsqueda internacional (según las reglas 12.3 y 23.1 b)).
2.	Con respecto a la secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos revelada en la solicitud internacional y requerida para la invención reivindicada, el informe fue confeccionado sobre la siguiente base: a. Tipo de material ☐ listado de secuencias ☐ tablas del listado de secuencias b. Forma del material ☐ en forma escrita ☐ en forma legible por computadora c. Momento de la presentación ☐ comprendido en la presentación internacional tal como fue presentada ☐ presentado, junto con la solicitud internacional, en forma legible por computadora ☐ suministrado posteriormente ante el organismo a los efectos de la búsqueda
3.	☐ Habiendo presentado más de una versión o copia de un protocolo de secuencias y/o la tabla correspondiente se deben presentar adicionalmente las declaraciones requeridas de que la información de las copias presentadas posteriormente o adicionales coincide con la versión original de la solicitud o que no la supera.
4.	Observaciones adicionales

**INFORME ESCRITO DEL
ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/001358

103

Campo N° V Resolución fundada según regla PCT 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución

20

- | | | | | |
|----|-----------------------------|----|-------------------|------------------|
| 1. | Resolución | | | |
| | Novedad | Si | Reivindicaciones: | <u>4, 5</u> |
| | | No | Reivindicaciones: | <u>1-3, 6-10</u> |
| | Actividad inventiva | Si | Reivindicaciones: | <u>4, 5</u> |
| | | No | Reivindicaciones: | <u>1-3, 6-10</u> |
| | Aplicabilidad industrial | Si | Reivindicaciones: | <u>1-10</u> |
| | | No | Reivindicaciones: | |
| 2. | Documentos y declaraciones: | | | |
| | ver hoja adjunta | | | |

Con respecto a la sección V

Declaración fundada según regla PCT 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución.

1. Documentos mencionados

Se hace mención de los siguientes documentos:

D1: WO 98/04269 A (AMERICAN HOME PRODUCTS CORPORATION) 5 de febrero de 1998 (1998.02.05)

D2: US-B1-6 312 722 (SCHMIDT-GOLLWITZER KARIN ET AL) 6 de noviembre de 2001 (2001.09.06)

2. Claridad (art. PCT 6)

La reivindicación 2 no se corresponde con los requisitos del artículo PCT 6, dado que el objeto para el que se solicita protección no está claramente definido. En la reivindicación 1 se intenta definir el objeto de la reivindicación mediante el resultado a alcanzar, es decir, una liberación de la sustancia activa dienogest fraccionada en dos fases, de las cuales al menos una de las fases está retrasada temporalmente con respecto a la otra.

En el presente caso, una formulación de tal tipo no es admisible, porque parece posible describir el objeto de la reivindicación en forma más concreta. Las formas farmacéuticas alternativas deben estar especificadas con mayor exactitud, tal como, por ejemplo, en las reivindicaciones 4 y 5.

3. Novedad (art. PCT 33(2))

Como consecuencia de la objeción mencionada anteriormente acerca de la falta de claridad, se hace notar que un objeto formulado en la forma de un resultado a alcanzar no puede ser novedoso con respecto al estado de la técnica.

D1 (ver ejemplo 1 en página 10) da a conocer una forma farmacéutica que contiene una combinación de sustancias activas constituida por 250 µm – 4 mg de dienogest y 10 µg – 20 µg de etinilestradiol, destinada a la anticoncepción.

D2 (ver reivindicaciones) da a conocer una forma farmacéutica que contiene una combinación de sustancias activas constituida por 1,0 a 3,0 mg de dienogest y 0,015 mg a 0,025 mg de etinilestradiol.

Por ello, según el artículo PCT 33(2), el objeto de las reivindicaciones 1-3, 6-10 no es novedoso.

4. Actividad inventiva (art. PCT 33(3))

Dado que las reivindicaciones 1-3, 6-10 no son novedosas, tampoco se fundamentan en alguna actividad inventiva.

D1 es considerado el estado de la técnica más cercano.

En D1 (ver ejemplo 1 en página 10) se describe una forma farmacéutica que contiene una combinación de sustancias activas constituida por 250 μm – 4 mg de dienogest y 10 μg – 20 μg de etinilestradiol, destinada a la anticoncepción. El objeto de la reivindicación independiente 1 se diferencia del de D1 en que la forma farmacéutica representa un comprimido con un núcleo que contiene dienogest y un revestimiento que contiene dienogest y etinilestradiol.

El efecto de esta diferencia consiste en que el dienogest es liberado fraccionado en dos fases, de las cuales una de las fases es liberada en forma retardada con respecto a la otra. La liberación fraccionada en dos fases del dienogest en la forma farmacéutica posibilita una baja dosificación de la combinación de las sustancias activas dienogest/etinilestradiol y con igual efectividad anticonceptiva que los anticonceptivos orales convencionales que contienen dienogest y etinilestradiol, garantizando una seguridad de administración sin necesidad de prestar atención al mismo momento diario de la ingesta.

Ningún documento del estado de la técnica evidencia un comprimido con un núcleo que contiene dienogest, un revestimiento que contiene dienogest y etinilestradiol y con tales efectos.

En consecuencia, el objeto de las reivindicaciones 4 y 5 se basa sobre una actividad inventiva (art. PCT 33(3)).

5. Aplicabilidad industrial (art. PCT 33(4))

El objeto de las reivindicaciones 1-10 cumple así los requisitos del artículo PCT 33(4) desde el punto de vista de la aplicabilidad industrial.

OLARTE RAISBECK



Espacio reservado para el adhesivo de radicación.

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

P2007/000126

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: BAYER SCHERING PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT

Dirección: Müllerstrasse 178, 13353, Berlín
Alemania

Nacionalidad o Domicilio: ALEMANA

Lugar de Constitución: ALEMANIA

Teléfono: _____ **Fax:** _____
E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: J. IAN RAISBECK

Dirección: World Trade Center Torre A
Calle 100 No. 8ª-37 Piso 10. Bogotá

Teléfono: 601-7700 **Fax:** 601-7799

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79.376.996 Bta
TP 135.799

4

Número de expediente:

07-070.612

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada VER MODIFICACIONES
ADJUNTAS.

6

Comprobante de pago No. 07- 71.716

Fecha 6 de septiembre de 2007.

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso.

☐

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

8

NOMBRE: J. IAN RAISBECK

FIRMA:

C.C. 79.376.996 Bta T.P. 135.799

(03)
32

- **MODIFICACIONES EXPEDIENTE No. 07-070.612:**

Me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad las reivindicaciones presentadas al momento de radicar la presente solicitud.

El Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto comprende la siguiente materia:

Nuevas reivindicaciones	Soporte
1	Reivindicaciones iniciales 1, 2, 3, 4.
2	Reivindicación inicial 5.
3	Reivindicación inicial 6.
4	Reivindicación inicial 7.
5	Reivindicación inicial 8.
6	Reivindicación inicial 9.
7	Reivindicación inicial 10.

Valga anotar que las anteriores modificaciones no corresponden a ampliación alguna de la materia originalmente revelada en la presente solicitud, pues las nuevas reivindicaciones encuentran soporte en la solicitud como se describió en la tabla anterior.

109
33
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-070612- -00002-0000

Fecha: 2007-09-19 16:55:41 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 35

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 71,716
FECHA : SEPTIEMBRE 6 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	67532113	06/09/2007	2,238,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

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 -
5 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
10 rar 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
15 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 retardada-
20 mente 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
25 de etinilestradiol.

110
35

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

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 11

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
RAISBECK J IAN
Apoderado(a) y/o Representante de
BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

REFERENCIA	Radicación No.	07 70612
	Solicitud internacional	PCT/EP2006/001358
	Fecha inicio fase nacional	15/09/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	5239
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

20 DIC. 2007

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

jfernand

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-070612

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **587** DE

FECHA **18 DE ENERO DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL **16 DE ABRIL DEL 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI X

NO