

A 99

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-076578- -00004-0000

Fecha: 2009-03-20 16:49:08 Dep. 2020 NULCRACIONE
Tra. 11 PATENTILIIII Lve. 379 FASLNACIONALII
Act. 538 PLICION Folios: 2

Ref.: Expediente No. 07-076.578

Solicitud de patente de invención titulada: "18-METIL-19-NOR-17-PREGN-4-
EN-21,17-CARBOLACTONAS, ASÍ COMO PREPARACIONES
FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN".

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2007/000115

SOLICITUD DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD SEGÚN
EL ARTÍCULO 44 DE LA DECISION 486, GACETA No. 596

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, respetuosamente me permito solicitar que se examine si la invención reúne los requisitos de patentabilidad previstos en la misma, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina. Adjunto recibo por el monto de \$452.000 pesos para cubrir la tasa correspondiente, según la Resolución 55819 del 26 de Diciembre de año 2008.

Atentamente,

J. IAN RAISBECK
C.C. 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799

Anexo: Recibo por \$452.000 pesos

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-76578

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

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **596** DE

FECHA **30 DE SEPTIEMBRE DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR

LA LEY EXPIRA EL **30 DE DICIEMBRE DE 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 _____

NO X

101
101

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
J. IAN RAISBECK

ASUNTO	Radicación	07- 076578
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio	
	Folios	004

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
No. Sol. Internacional		PCT/ CA2006/000432	Cap. II ☒
Fecha de Presentación Internal.		21-03-2006	

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

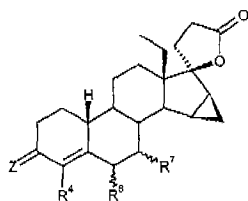
Descripción:	Folios 40-60	como se radicó inicialmente
Reivindicaciones:	Folios 61-64	como se radicó inicialmente
Prioridad:	Folio 1	DE, 102004063864.0, 30-12-2004

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: 18-metil-19-nor-17-pregn-4-en-21,17-carbolactonas, así como preparaciones farmacéuticas que las contienen (folio 1)

El problema técnico planteado en esta solicitud está relacionado con la necesidad de obtener compuestos análogos de la drospirenona que dispongan de una potencia más elevada en la acción gestagénica que la drospirenona, de modo que sean útiles en la anticoncepción y en el tratamiento de trastornos premenstruales, tales como cefalea, humor depresivo, retención de agua y mastodinia; así como en el tratamiento de trastornos pre, peri y post menopáusicos y en terapia de reemplazo hormonal (folio 43, 46, 47; pág. 6, 9 y 19).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I, una composición farmacéutica que lo contiene y procedimientos para usar estos compuestos.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC): C07J53/00, A61K31/585, A61P5/34.

3. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

Es necesario revisar y corregir en los ej. 2 y 3 (pág. 18-19) los nombres de los compuestos 3a y 3b, ya que no son "...4,6-dien..." sino "...4-en..." de acuerdo con la estructura química del compuesto 3 en el esquema 1 (folio 49; pág. 12) y tal como aparecen en el documento correspondiente WO2006072467 (pág. 12).

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- En las reivindicaciones 1-10 se solicita, *18-Metil-19-nor-17-pregn-4-en-21,17-carbolactona de fórmula general I*, con radicales R^4 , R^6 , R^7 y variable Z.
- Pero con el fin de dar claridad a la materia reclamada se recomienda anteponer en el reivindicación 1 la expresión "Un compuesto..."
- Igualmente, con el fin de que la materia reclamada encuentre soporte en la materia que resuelve el problema planteado, es necesario que se haga una generalización razonable de la misma de acuerdo con la variable y los radicales presentes en el compuesto que presenta el efecto gestagénico señalado (ej. 3a; folio 46; pág. 9) y que son:

Z: O

R^4 : H

R^6 y R^7 : son un grupo metileno

En consecuencia, es preciso que el solicitante defina la materia reivindicada bajo la fórmula I, mediante una generalización razonable de los sustituyentes en cada radical de manera acorde con la materia que evidencia tener el efecto gestagénico señalado, teniendo en cuenta las observaciones arriba señaladas, de forma que permita reconocer que la materia reclamada es la que resuelve el problema técnico planteado; asimismo, es necesario realizar los cambios correspondientes en las demás reivindicaciones de acuerdo con la delimitación que se realice en la reivindicación 1.

- Se solicitan en las reivindicaciones 11-17, preparados farmacéuticos que contienen al menos un compuesto de fórmula I y un portador farmacéuticamente inocuo; y en las 12-17 preparados que además contienen al menos un estrógeno, un estrógeno natural o un estrógeno conjugado.

Términos generales como "*preparados farmacéuticos*" y "*al menos un*" no son concisos; por tanto, es necesario cambiar el término "*preparados farmacéuticos*" por "*una composición farmacéutica*" y eliminar la expresión "*al menos*".

Asimismo, las expresiones generales "*un estrógeno, un estrógeno natural o un estrógeno conjugado*" no dan concisión a la materia reclamada, ya que no hacen referencia a compuestos definidos que permita reconocer la materia a proteger y el alcance de la misma. Así, se aclara que los compuestos deben ser definidos por su nombre o estructura química acorde con las composiciones farmacéuticas de la solicitud que soporten tal materia reclamada.

No obstante, en la descripción no se encuentran composiciones concretas que contengan un compuesto de formula I y otro compuesto estrógeno específico; por tanto, es necesario que las reivindicaciones 12-17 sean eliminadas.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 30-12-2004, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US6177410	Oxyiminopregnancarbolactones	23-01-1001

Anterioridad D1 en www.espacenet.com

D1 se relaciona con compuestos oxiiminocarbolactonas de formula I, un proceso para su preparación, composiciones farmacéuticas que lo contienen y su uso como agentes gestagénicos (col 1, lin-8-12; col. 2, lín. 42-43).

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Se solicita en las reivindicaciones 12-17, preparados farmacéuticos que contienen un compuesto de formula I y que además contienen al menos un estrógeno.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

SOLICITUD	D1
preparados farmacéuticos que contienen de - un compuesto de formula I (<i>agente gestagénico derivado de pregnancarbolactonas</i>) y - al menos un estrógeno	Preparados o Composiciones farmacéuticas que comprenden: - un compuesto de formula I (<i>agente gestagénico derivado de pregnancarbolactonas</i>) y - uno o más estrógenos (como estradiol, valerato de estradiol, etinilestradiol o derivados de estos, entre otros) (col 9 reivindicación 12; col 4, lín. 3-27)

En el estado de la técnica se encuentra D1 que divulga preparados o composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto de formula I (*agente gestagénico derivado de pregnancarbolactonas*), uno o más estrógenos (como estradiol, valerato de estradiol, etinilestradiol o derivados de estos entre otros) en un vehículo farmacéuticamente aceptable, tal como se muestra arriba en el cuadro comparativo.

Así, dado que D1 ya enseña preparados o composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto de formula I (*agente gestagénico análogo al compuesto de formula I de la solicitud*) junto con uno o mas estrógenos, y teniendo en cuenta que la solicitud no presenta ninguna composición concreta que contenga un compuesto de formula I y un estrógeno, con la que se obtenga un efecto inesperado, se considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 12-17, no cumple el requisito de nivel inventivo.

104

104

5. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6177410	12-17	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TECNICO No. 1652	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
J. IAN RAISBECK

ASUNTO	Radicación	07- 76578
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio	
	Folios	001

Como resultado del examen de búsqueda de anterioridades y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. SOLICITUD DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN

Como consecuencia de la búsqueda de anterioridades de materia relacionada con la de la presente invención, se determinó que existen en el estado de la técnica los siguientes documentos, que eventualmente afectarían los requisitos de patentabilidad de esta solicitud:

NICKISCH K. et al; "*Aldosterone antagonists. 4. Synthesis and activities of steroidal 6,6-ethylene-15,16-methylene 17-spirolactones*"; JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, 19910101 AMERICAN CHEMICAL SOCIETY, WASHINGTON, US - ISSN 0022-2623; Vol:34, Page(s):2464 - 2468.

Siendo que las publicaciones referenciadas hacen parte del resultado del examen de búsqueda realizado para la solicitud WO equivalente a esta solicitud colombiana aquí estudiada, y no siendo viable la consecución de dichos artículos por este despacho, se requiere que el solicitante, en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, proporcione las publicaciones completas, con lo que podrá realizarse un análisis absoluto de la patentabilidad de la invención correspondiente a la presente solicitud.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha_____

CONCEPTO TÉCNICO No. 1652	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--