

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá, D.C.,

Abogado J. IAN RAISBECK

ASUNTO Radicación 08-040107
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio 008
 Folios 008

06982

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (Fase Nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2006/010273
Fecha de Presentación Internacional 19 Octubre 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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 22 a 31	21/Abril/2008
Reivindicaciones:	Folios 46 a 48	21/Abril/2008
	Folios 67 a 69	21/Abril/2008
	Folios 201 a 202	03/Marzo/2010
Dibujos:	Folio 36	21/Abril/2008
Oposiciones:	Folios 105 a 121	Lafrancol 31/Agosto/2009
	Folios 158 a 194	Lafrancol 24/Noviembre/2009
	Folios 122 a 157	Gynopharm 31/Agosto/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 197 a 205	03/Marzo/2010
Prioridad:	DE 102005050729.8	19/Octubre/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el capítulo reivindicatorio modificado en fase nacional de 1 a 8 reivindicaciones (folios 201 a 202) para evaluación ya que no amplía de ninguna manera el alcance de la invención.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Método Para la Anticoncepción Hormonal Preventiva Bajo Demanda".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método de anticoncepción hormonal que segura una confiabilidad anticonceptiva mas alta en comparación con los métodos hormonales postcoitales, que es controlado por la mujer y no induce al aborto.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de anticoncepción hormonal donde se administra un parche que comprende al menos un progestógeno por vía transdérmica, bajo demanda y en una sola ocasión, en anticipación del encuentro sexual, con el objeto de alcanzar mayor tolerancia que con otros agentes anticonceptivos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/565 // 31/567, A 61 P 15/18

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud, debido a que la solicitud reclama un parche transdérmico, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no se encuentra adecuadamente caracterizada puesto que hace referencia a un parche transdérmico, el cual puede contener "uno o mas progestógenos", La composición debe caracterizarse de manera inequívoca por sus componentes, cantidad y proporciones de los mismos. Se sugiere realizar la modificación de la reivindicación.

En la reivindicacion 2, a excepción del progestógeno, Gestógeno, no se encuentran sustentadas todas las sustancias activas. Por tal razón se sugiere limitar el alcance de la invención, de acuerdo a lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 4 y 6 caracteriza al parche transdérmico por un resultado alcanzar, no definen al parche transdérmico, porque la invención no queda definida por el resultado alcanzar, puesto que la reivindicacion incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que alcancen el mismo resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicacion 8 no esta sustentada en la descripción, porque "el conjunto de elementos (kit) para la anticoncepción hormonal femenina controlada bajo demanda" esta en las reivindicaciones y no en la descripción. Se sugiere realizar la modificación de tal manera que se reclame lo que se encuentra debidamente soportado.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no es clara porque la información que contiene marcas comerciales. Se solicita definir las marcas comerciales Irganox, Arcare MA24A, Contran 9720, Durotak.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

El opositor argumenta que esta solicitud incumple los requisitos fundamentales para concedérsele el privilegio de patente de invención, porque incurren una improcedencia directa de Patentabilidad al reivindicar método de tratamiento, carece de nivel inventivo al incluir combinaciones hormonales útiles para terapias anticonceptivas en formulaciones farmacéuticas ampliamente descritas en el estado de la técnica y carece de novedad puesto que la manera o forma de dosificación "bajo demanda" de dichas formulaciones farmacéuticas también se encontraban descritas en el estado de la técnica para este tipo de terapia anticonceptiva

D1 WO2005/058287 Documento publicado 30 de Junio de 2005, Titulado "Transdermal Delivery Of Hormones Without The Need Of Penetration Enhancers", revela un parche el cual contiene una capa de bajo contenido de hormonas como gestógeno y opcionalmente un estrógeno como etinil-estradiol. (ver folio 35 líneas 1-5, 19-20, folio 36 líneas 2-5)

D2 US-2004/0053901 Patente, publicada 18 de Marzo de 2004, Titulada "Transdermal Hormone Delivery System: Compositions And Methods", revela un sistema de entrega de hormona transdérmico (THDS): composición y métodos, útil para el control de la fertilidad y como terapia a la variedad de trastornos y condiciones que pueden ser tratadas con métodos hormonales. (ver folio 1, párrafo 2)

D3 US-5512292 Patente, publicada 30 de Abril de 1996, Titulada "Transdermal Contraceptive Formulations Methods And Devices", revela administración transdérmica de gestodeno y estrógenos como, etinil-estradiol, (ver folio 4, párrafo 2)

D4 Publicación científica, titulada "A Pre-coital Pill? A Preliminary In Vitro Study"¹ Revela, el uso de una píldora de progesterona como contraceptivo pre-coital.

D5 US-6143754 Patente, publicada el 7 de Noviembre de 2000, Titulada "Competitive Progesterone Antagonist For Demand-Oriented Female Birth Control", revela el uso de un antagonista competitivo de progesterona para la producción de un agente farmacéutico orientado a la demanda del control de la natalidad, "píldora bajo demanda". (Ver folio 2, párrafo 2).

D6 WO 01-26603, Documento publicado 19 de Abril de 2001, Titulado "Mesopregestins (Progesterone Receptor Modulators) As A Component Of Female Contraceptives" divulga el uso de mesoprogestinas para la producción de una preparación farmacéutica para contracepción femenina.

Argumentaciones de Gynopharna S.A.

El opositor argumenta que el objeto de reivindicación, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la misma por lo cual carece de **altura inventiva** frente al documento **D1** (EP 1541137), publicado 15 De junio de 2005 ya que este revela un parche que comprende una capa que contiene un medicamento tal como gestodena y opcionalmente un estrógeno (p.ej. etinil estradiol) para ser administrado a una mujer, con niveles de plasma de al menos 10 ng/ml de gestodena, que son alcanzados en condiciones estables sin necesidad de penetración, aplicable para ser usado en la contracepción femenina.

¹ Kovacs GT, Hendricks J, Summerbell D, Baker HW. Br J Fam Plann. 2000; 26(3):165-6

Respuestas del Solicitante

Se presenta un nuevo pliego de reivindicaciones presentaron modificaciones al pliego reivindicatorio de la solicitud inicial las cuales definen claramente el alcance de la invención (folios 201 a 202).

El solicitante en su respuesta frente a lo argumentado por los opositores LAFRANCOL S.A. y GYNOPHARM S.A, dice:

Frente los documentos **D1** WO2005/058287, **D2** US-2004/0053901, **D3** US-5512292, **D4** Publicación científica, **D5** US-6143754, **D6** WO 01-26603, el señor solicitante desea resaltar que no se relacionan con anticoncepción bajo demanda. **D5-D6** parecen al menos mencionar que sus respectivos principios activos pueden ser administrados en un contexto "bajo demanda". Sin embargo no refieren progestinas como sus principios activos.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento **D1** WO2005/058287, publicado 30 de Junio de 2005 equivalente EP 1 541 137 publicado 15 de Junio de 2005, Titulado "Transdermal Delivery Of Hormones Without The Need Of Penetration Enhancers", presentado en las dos oposiciones, divulga una composición transdérmica hormonal, que incluye progestógeno, como sustancia activa, y opcionalmente la adición de un estrógeno, desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud, por lo cual se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.

El documento **D2** US-2004/0053901, publicado 18 de Marzo de 2004, Titulado "Transdermal Hormone Delivery System: Compositions And Methods", presentado por la oposición de Lafrancol S.A., divulga una composición para potenciar la absorción de una hormona esteroide a través de la piel, compuesta de dimetil sulfoxido, lauril lactato, ácido cáprico, etil lactato, un progestágeno, levonogestrel, un estrógeno, Etinil estradiol ó 17- β -estradiol. (Ver pág. 12, párrafo 95), desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud, por lo cual se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.

El documento **D3** US-5512292, fecha 30 de Abril de 1996, Titulada "Transdermal Contraceptive Formulations Methods And Devices" presentado por Lafrancol S.A, divulga un sistema de entrega transdérmica efectiva de gestógeno, a una mujer a lo largo del ciclo menstrual. (Ver columna 6, línea 40-45), desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud, por lo cual se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.

La publicación científica **D4**, "A Pre-coital Pill A Preliminary In Vitro Study²", el cual divulga, el uso de una píldora de progesterona como contraceptivo pre-coital, no desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud, por lo cual no se considerara dentro del examen de patentabilidad.

El documento **D5** US-6143754 Patente, publicada el 7 de Noviembre de 2000, Titulada "Competitive Progesterone Antagonist For Demand-Oriented Female Birth Control, revela el uso de un antagonista competitivo de progesterona para la producción de un agente farmacéutico orientado al control de la natalidad por demanda, "píldora bajo demanda". (Ver folio 2, párrafo 2), y es una forma farmacéutica de administración local, tópica, enteral o parenteral (ver Columna 7,

² Kovacs GT, Hendricks J, Summerbell D, Baker HW. Br J Fam Plann. 2000; 26(3):165-6

línea 9 – 12), por lo tanto D5 no desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud, por lo cual no se considerara dentro del examen de patentabilidad.

El documento **D6** WO 01-26603, Titulado "Mesopregestins (Progesterone Receptor Modulators) As A Component Of Female Contraceptives", publicado 19 de Abril de 2001, revela el uso de mesoprogestinas contenidas en una composición farmacéutica de administración por vía oral para la contracepción femenina, este documento no desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud, por lo cual no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la Solicitud de Prioridad: Octubre 19 de 2005
Y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	<u>WO2005/058287</u>	Transdermal Delivery Of Hormones Without The Need Of Penetration Enhancers	15/Junio/2005
D2	US20040053901	Transdermal Hormone Delivery System: Compositions And Methods	18 Marzo 2004
D3	US5512292	Transdermal Contraceptive Formulations Methods And Devices	30 Abril 1996

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005058287A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050630&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (página 35, renglones 1 - 5) una composición transdérmica la cual contienen una capa de medicamento, Gestodeno o un éster del mismo, o mas vehículos farmacéuticamente estables.

D2 divulga una composición para potenciar la absorción de una hormona esteroide a través de la piel, compuesta de dimetil sulfoxido, lauril lactato, ácido cáprico, etil lactato, un progestágeno, levonogestrel, un estrógeno, Etil estradiol ó 17-β-estradiol. (Ver pág. 12, párrafo 95)

D3 divulga divulga un sistema de entrega transdérmica efectiva de gestógeno, a una mujer a lo largo del ciclo menstrual

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un parche transdérmico pre-coital, caracterizado porque comprende exclusivamente uno o mas progestógenos como sustancia activa

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

Características Esenciales	D1	D2	D3
Parche Transdérmico	Composición de entrega transdérmica de hormonas	Sistema de entrega transdérmica de hormonas	Método para coadministración de gestodeno y un estrógeno a través de la piel.
Contiene uno o mas progestógenos	Contiene Gestodeno o un derivado del mismo	Contiene: Opción 1: Una progestina, Levonogestrel, y un estrógeno, Estradiol ó 17-β-	Contiene Gestodeno y etinil-estradiol

		estradiol Opción 2: Solo una progestina Opción 3: Una Progestina, un estrógeno y una testosterona Opción 4: Testosterona.	
--	--	--	--

Novedad frente a D1.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer un sistema de entrega hormonal transdérmica el cual incluye un progestógeno, gestógeno, como sustancia activa o un derivado del mismo (ver pág. 8, línea 18-20), y opcionalmente una combinación con un estrógeno, etinilestradiol, (ver pág. 3, línea 35-38 y pág. 20, línea 31)), otros progestógenos pueden ser incluidos o reemplazados como sustancia cativa, seleccionados de Desogestrel, Levonogestrel, Trimegestona (ver pág. 20, línea 11-16). D1 divulga el tamaño de la superficie que esta en contacto o próxima a piel o mucosa que es de 5 a 20 cm², tamaño mas preferido de 8 a 12 cm², como 10 cm² (ver pág. 25, línea 25-29)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La **reivindicación 7** consiste en un kit para la anticoncepción hormonal femenina, caracterizado por porque comprende al menos un parche transdérmico pre-coital, el cual comprende uno o mas progestógenos como sustancia activa y opcionalmente uno o mas estrógenos, junto con la información sobre el producto.

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

Características esenciales	D1
Kit que comprende	Kit que comprende
Parche transdérmico	Composición transdérmica de entrega hormonas
Uno o mas Progestógenos	Gestógeno o un derivado del mismo
Uno o mas Estrógenos	Opcionalmente un estrógeno
Información Sobre el Producto	No menciona

Las características **esenciales** del kit de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual revela un kit el cual esta compuesto de una forma de liberación transdérmico de Gestógeno o un éster del mismo (ver pág. 36, línea 20-23) y un estrógeno (ver pág. 37, línea 2-3), p ej. Gestógeno o un derivado del mismo y cual puede incluir opcionalmente un estrógeno (ver pág. 8 línea 1 – 6), de igual forma, otros progestógenos se pueden incluir o reemplazar conjuntamente con Gestógeno, seleccionados de Desogestrel, Levonogestrel, Trimegestona. Además revela el uso opcional de un estrógeno por ejemplo 17-β-enantato-estradiol-17-β-valerato, estradiol-17-β-benzoato o semisintéticos derivados del éster natural, preferiblemente Etinilestradiol.

Adicionalmente, el kit de la invención contiene información sobre el producto, donde se describe el uso del parche precoital, esto no evidencia ventaja o efecto superior frente a lo conocido en el estado de la técnica.

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no es nueva.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005/058287	1 – 8	Novedad

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 (60) 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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
24 MAYO 2012

Elaborado por: Paola Duarte
 Revisado por: Ana Delia Pinzón
 Aprobado Por: José Luis Salazar