

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-040107- -00011-0000

Fecha: 2012-09-14 16:37:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Re: Expediente No. 08-040.107

Solicitud de patente de invención titulada: “UN CONJUNTO DE ELEMENTOS (KIT) PARA LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL FEMENINA CONTROLADA BAJO DEMANDA QUE CONTIENE UN PARCHÉ TRANSDÉRMICO PRECOITAL”

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2008/000088

RESPUESTA AL OFICIO No. 06982, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 224

DE FECHA 04 DE MAYO DE 2012

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, 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 el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, 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 Modificado voluntariamente el 03 de marzo de 2010.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1-6;
- las nuevas Reivindicaciones 1 y 2 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 7 y 8, en las cuales se define un kit que comprende un parche transdérmico precoital que comprende un progestágeno seleccionado de un conjunto de 4 compuestos claramente definidos por su nombre químico;

- se adiciona la nueva Reivindicación 3, la cual encuentra sustento en la página 7, primer párrafo de la memoria Descriptiva;

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, éstas por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que el título no corresponde con el objeto de la solicitud, debido a que la solicitud reclama un parche transdérmico.

b- Atendiendo la observación de la Examinadora, el título de la solicitud ha sido modificado como sigue:

“UN CONJUNTO DE ELEMENTOS (KIT) PARA LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL FEMENINA CONTROLADA BAJO DEMANDA QUE CONTIENE UN PARCHE TRANSDÉRMICO PRECOITAL”.

Así mismo, el nuevo Título se ha incluido en la nueva página 1 del Capítulo Descriptivo, la cual se encuentra adjunta al presente memorial.

3. a- La Examinadora señala que el parche transdérmico de la Reivindicación 1 no se encuentra adecuadamente caracterizada al no definir inequívocamente sus componentes. La Examinadora también argumenta que en la Reivindicación 2 no se encuentran sustentadas todas las sustancias activas.

Respecto a las Reivindicaciones 4 y 6, la Examinadora anota que caracterizan al parche transdérmico por un resultado a alcanzar, y sugiere reemplazar dicha caracterización por características esenciales.

b- Considero superada las anteriores objeciones, en tanto las Reivindicaciones 1 a 6 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 8 no está sustentada en el Capítulo Descriptivo, ya que el conjunto de elementos (Kit) para la anticoncepción hormonal femenina controlada bajo demanda se encuentra en las reivindicaciones y no en el Capítulo Descriptivo.

b- En relación con la anterior objeción, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Descriptivo, páginas 6 y 7, último y primer párrafo, respectivamente, en el cual se encuentra perfectamente definido el kit farmacéutico para la anticoncepción hormonal femenina controlada bajo demanda reclamado en las nuevas Reivindicaciones 1 a 3. Por tal motivo, considero superada la anterior objeción en tanto que el kit reivindicado se encuentra debidamente sustentado en el Capítulo Descriptivo.

5. a- La Examinadora señala que el Capítulo Descriptivo no es claro porque contiene la información sobre marcas comerciales. La Examinadora solicita definir particularmente las marcas comerciales Irganox, Arcare MA24A, Contran 9720 y Durotak.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las definiciones de las marcas comerciales Irganox, Arcare MA24A, Contran 9720 y Durotak se han incluido en la nueva página 11 del Capítulo Descriptivo, la cual se encuentra adjunta al presente memorial.

6. a- La Examinadora señala que la patente WO2005/058287 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 a 8 de la presente invención.

La Examinadora argumenta que D1 divulga las características esenciales de la composición de la Reivindicación 1. Particularmente, la Examinadora afirma que dicho documento da a conocer un sistema de entrega hormonal transdérmico el cual incluye un progestógeno, como sustancia activa o un derivado del mismo y opcionalmente una combinación con un estrógeno, etinilestradiol u otros progestógenos pueden ser incluidos o reemplazados como sustancia activa. Adicionalmente, D1 divulga el tamaño de la superficie que está en contacto o próxima a la piel o a la mucosa.

De otra parte, la Examinadora señala que las características técnicas esenciales del kit de la Reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en D1, en tanto que dicho documento divulga un kit compuesto de una forma de liberación transdérmica de gestógeno y opcionalmente un estrógeno. Finalmente, la Examinadora argumenta que el kit reclamado en la presente invención contiene información sobre el producto, donde se describe el uso del parche precoital, lo cual no evidencia ventaja o efecto superior frente a lo conocido en el estado de la técnica.

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención de la Examinadora sobre Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto en el cual se han eliminado las Reivindicaciones 1-6, donde se definía un parche transdérmico precoital, razón por la cual considero que las objeciones de novedad respecto a dichas reivindicaciones están superadas. A la

luz de la drástica limitación realizada, la materia que se reclama en la presente invención consiste en un conjunto de elementos (kit) para la anticoncepción hormonal femenina controlada bajo demanda, de acuerdo con las nuevas Reivindicaciones 1 a 3.

ii) Ahora bien, con respecto al conjunto de elementos (kit) definido en las nuevas Reivindicaciones 1 a 3, me permito señalar que son novedosas frente al arte previo citado dado que D1 en ningún momento define un conjunto de elementos (kit) que comprende un parche transdérmico precoital para ser usado bajo demanda tal como se define en la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ El Tribunal Andino de Justicia ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que el documento citado por la Examinadora no divulga todos los elementos característicos del kit aquí reclamado, por lo que no puede afectar su novedad.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por El Examinador en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Hoja sustituta 1, 10 y Nueva Hoja 11 del Capítulo Descriptivo.

¹ Manual Andino de Patentes (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

5

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un conjunto de elementos (kit) para la anticoncepción hormonal femenina controlada bajo demanda, caracterizado porque comprende un parche transdérmico precoital, donde dicho parche comprende un progestágeno en calidad de sustancia activa, el cual se selecciona del grupo formado por:

- a) desogestrel;
- b) etonorgestrel;
- c) gestodeno;
- d) levonorgestrel; o
- e) trimegestona,

y opcionalmente un estrógeno, junto con un prospecto con información sobre el producto donde se describe el uso del parche precoital, bajo demanda y en una sola ocasión, en anticipación al encuentro sexual.

2. El conjunto de elementos (kit) de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque el progestágeno es el gestodeno.

3. El conjunto de elementos (kit) de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, caracterizado porque comprende etinilestradiol en calidad de estrógeno.

UN CONJUNTO DE ELEMENTOS (KIT) PARA LA ANTICONCEPCIÓN
HORMONAL FEMENINA CONTROLADA BAJO DEMANDA QUE CONTIENE UN
PARCHE TRANSDÉRMICO PRECOITAL

DESCRIPCIÓN

La presente invención se relaciona con un método de anticoncepción hormonal que comprende administrar una preparación farmacéutica que comprende al menos un progestógeno por vía transdérmica, bajo demanda y en una sola ocasión, en anticipación del encuentro sexual.

En la actualidad, la anticoncepción hormonal con dosificaciones bajas de estrógenos sintéticos y progestógenos administrados diariamente por vía oral es el método de anticoncepción más efectivo.

Además de los denominados productos de combinación, que comprenden estrógeno y progestógeno, también hay disponibles productos que comprenden solamente progestógenos.

La administración de anticonceptivos hormonales comúnmente se realiza a través de la ruta oral. Sin embargo, también es posible la administración de progestógenos como preparaciones de depósito. Esto incluye preparaciones inyectables, pesarios intrauterinos e implantes. La administración transdérmica de una combinación de estrógeno/progestógeno liberada por un parche también está disponible en el mercado.

En los países europeos, la píldora postcoital ha estado disponible desde la década del '70, también para la

X

7

saludables, y se siguió el progreso de la concentración de gestodeno en suero.

Con este propósito, se extrajo una alícuota de muestras de suero con éter, y la capa de éter se separó y se evaporó bajo una atmósfera de nitrógeno. El residuo disuelto se incubó con antisuero de conejo y gestodeno marcado con 3H. Se usó carbón activado para separar el gestodeno unido al anticuerpo del gestodeno no unido. Luego se determinó la concentración de gestodeno por radioinmunología.

Dependiendo de la concentración de gestodeno en el parche, se alcanzaron niveles en suero de entre 1500 y 2200 pg/ml (ejemplo 1), y entre 900 y 1300 pg/ml (ejemplo 2).

Se alcanzaron niveles eficaces (> 500 pg/ml) para asegurar un efecto anticonceptivo durante 7 días. Aproximadamente 100 horas después de retirar el parche, el nivel de gestodeno en suero se redujo hasta el valor basal.

Las características de la invención descritas en la descripción precedente y las reivindicaciones pueden ser esenciales, tanto en forma individual como combinadas, para la puesta en práctica de la invención en sus diversas realizaciones.

El término "Irganox" hace referencia a tetrakis(3-(3,5-di-terbutil-4-hidroxifenil)propionato de pentaeritritol, el cual cumple una función antioxidante.

El término "Arcare MA24A" hace referencia a un adhesivo; conforme a lo mencionado en el ejemplo 1 de la memoria descriptiva, está compuesto por 68% de heptano y 31% de un adhesivo (entre 1 y 25% de éster de rosina, y entre 75 y 99% de poliisobutileno).



El término "Cotran 9720" hace referencia a una película de polietileno cuyo proveedor es la compañía 3M.

El término "Durotak" hace referencia a la marca que representa a adhesivos sensibles a la presión (PSAs) aplicables en cintas, gráficas y etiquetas autoadhesivas y también en el mercado de la medicina, en productos tales como parches transdérmicos y cintas adhesivas, cuyo proveedor es la compañía Henkel.