



0208-40107

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

PCT

SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

TITULO: MÉTODO PARA LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL PREVENTIVA
BAJO DEMANDA

SOLICITANTE: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

DIRECCIÓN: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin Alemania

APODERADO: J. IAN RAISBECK

BOGOTÁ 21 de Abril de 2008

P2008/000088

QF

OLARTERA



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-040107--00000-0000

Fecha: 2008-04-21 16:05:36 Dep. 2020 NUECREACION
Tia. 11 PATENTE IYI Ene: 379 FASE NACIONAL II
Act. 411 PRESENTACION Folios. 38

PETITORIO - FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2008/000088

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☐

Capítulo I.

☒

Capítulo II.

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

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: J. IAN RAISBECK

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

Teléfono: 601-7700 **Fax:** 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número 79.376.996 Btá
TP 135.799

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: Karin Schmidt-Gollwitzer; Günter Stock

Dirección: Palmzeile 10b 14129 Berlín, Alemania; Forststrasse 46 1463
Berlín, Alemania

Nacionalidad o Domicilio: Alemanes

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/EP2006/010273

Fecha

Octubre 19, 2006

Publicación Internacional No. WO 2007/045513

Fecha

Abril 26, 2007

6

Título (54) MÉTODO PARA LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL PREVENTIVA
BAJO DEMANDA

Clasificación Internacional (51) A61K 31/565, A61K 31/567, A61P 15/18

Prioridad

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

DE

(32) Fecha

Octubre 19, 2005

(31) Número de Solicitud

10 2005 050 729.8

9

Comprobante de pago No. 08-30,009

Fecha

Abril 14 de 2008

10

ANEXOS

Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.



Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.



Poderes, si fuere el caso. Adjunto copia simple. Ver Expediente No. 07-055.345



Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.



Declaraciones.



Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).



Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.



De ser el caso, copia del contrato de acceso.



De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.



De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.



Arte final 12 x 12.



De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.



De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.



Otros. Búsqueda Internacional

11

FIGURA CARACTERÍSTICA:

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: J. IAN RAISBECKFIRMA: *Juan Raisbeck*C.C. 79.376.996 Bta T.P. 135.799



3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-040107- -00000-0000

LA 30 JUNIO 21 10:05:38 DEP. 2020 NULCACIONE
 NO 11 PATENTILLII LVA 379 PASNACIONALII
 A 411 PRESENTACION 1005 38

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 30.009
 FECHA : ABRIL 14 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

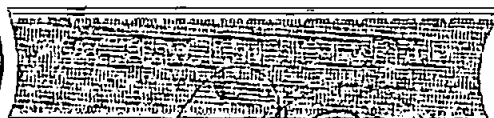
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Ur. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	1483385	14/04/2008	10,690,000.00

***** CONCEPTO *****

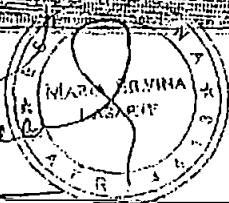
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
		TOTAL :	\$ 501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE : _____



[Handwritten signature]



N 007422051

CECBA - LEY 494 GCBA

LEGITIMACION

070312117346



13:51:46
\$20.00

12/03/2307

CECBA - LEY 494 GCBA

LEGITIMACION

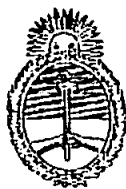
070312054713



13:51:54
\$39.00

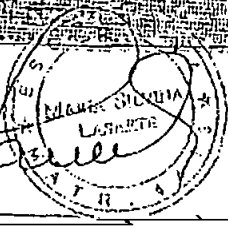
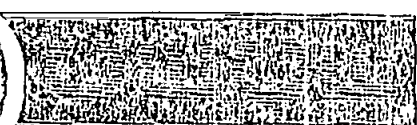
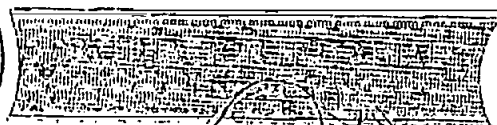
12/03/2307

1 FOLIO 85.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: VEINTICUATRO.-
2 SUSTITUCIÓN PARCIAL DE PODER: MESSERER, Dagmar a favor de
3 OLARTE, Carlos Reinaldo y otro del Poder otorgado por BAYER SCHERING
4 PHARMA AG.- En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Capital de la República
5 Argentina, el día NUEVE de MARZO del año DOS MIL SIETE, ante mi María
6 Silvina Lasarte, Escribana Autorizante, titular del Registro Notarial número 1788,
7 COMPARECE: Dagmar MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1968,
8 hija de Walter Messerer y Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Na-
9 cional de Identidad Número 20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-
10 20383892-7, con domicilio especial en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10°,
11 de esta Ciudad de Buenos Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIE-
12 NE: por su propio derecho.- Y la compareciente EXPRESA: PRIMERO: Que la
13 Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse
14 178, 13353, Berlín, Alemania, le confirió con fecha 22 de enero de 2007 en dicho pa-
15 is, un Poder, el cual mediante escritura número 14 de fecha 16 de febrero de 2007,
16 otorgada ante la Escribana Mariela Vanina Scardaccione, al folio 44, protocolo co-
17 rriente de este Registro Notarial interinamente a su cargo, fue incorporado y transcrip-
18 to al mismo, cuya primera copia tengo para este acto a la vista, doy fe y en lo perti-
19 nente transcribiré en la presente.- SEGUNDO: Manifiesta bajo juramento que el refe-
20 rido poder se encuentra plenamente vigente en virtud de no haberle sido revocado,
21 suspendido ni limitado en ninguna de sus partes.- TERCERO: En consecuencia, DI-
22 CE: Que en uso de la facultad conferida SUSTITUYE PARCIALMENTE el poder
23 mencionado a favor de Carlos Reinaldo OLARTE y/o James Ian RAISBECK, al
24 solo y único objeto de que en nombre y representación de la Sociedad "BAYER
25 SCHERING PHARMA AG", y actuando en forma individual, indistinta y/o alterna-



N 007422051

damente, se presente exclusivamente ante las autoridades de COLOMBIA que co-
rrespondan y realicen los actos enumerados en el citado poder y con las facultades que
surgen del mismo, el que transcrito en lo pertinente dice: "FOLIO 44.- PRIMERA
COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: CATORCE.-- En la Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Capital de la República Argentina, el día DIECISÉIS de FEBRERO del
año DOS MIL SIETE, ante mí ..., Escribana Autorizante, ..., COMPARECE: Dagmar
MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1.968, hija de Walter Messerer y
Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Nacional de Identidad Número
20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-20383892-7, domiciliada
legalmente en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º, de esta Ciudad de Buenos
Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIENE: por su propio derecho.-
Y la compareciente EXPRESA: Que a los efectos que hubiere lugar, solicita de mí, la
Autorizante, LA INCORPORACIÓN y TRANSCRIPCIÓN en este protocolo del
PODER que le fuera conferido en Berlín, Alemania, el 22 de enero de 2007, por la
Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse 178,
13353, Berlín, Alemania, sobre cuya plena vigencia responde la requirente bajo jura-
mento.- Yo, la Autorizante, hago constar: a) Que el instrumento de poder cuya incor-
poración y transcripción a este protocolo solicita la compareciente, se encuentra ex-
tendido en idioma castellano, certificadas las firmas por notario en idioma alemán,
debidamente legalizado en idioma alemán (Sello de Apostilla de la Convención de La
Haya del 5 de octubre de 1961) y traducido en lo pertinente al idioma nacional por la
Traductora Pública Laura Thieberger.- b) Que la compareciente en virtud de lo mani-
festado tiene interés legítimo en su requerimiento.- En consecuencia, me hace entrega
en este acto del original del instrumento de poder relacionado con su respectiva tra-
ducción al idioma nacional, el que agrego a la presente y transcrito dice: "MOE-



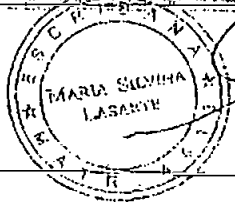
N 007422052

1 LLER & CO. (Sigue aclaración en idioma inglés) - PODER Los abajo firmante/s
2 BAYER SCHERING PHARMA AG domiciliados en Müllerstrasse 178 13353 Berlín
3 - Alemania declaran por el presente otorgar a Dagmar MESSERER poder general am-
4 plio y suficiente para recabar de las autoridades ..., sud y centroamericanas ... que co-
5 rrespondan, la obtención de patentes de invención, el registro y la renovación de mar-
6 cas y modelos y/o derechos de propiedad intelectual y/o nombres de dominio, a cuyo
7 efecto los faculta/n para llevar a cabo ante dichas autoridades todas las gestiones nece-
8 sarias al objeto indicado, presentar solicitudes, formular descripciones, oposiciones,
9 protestos, declaraciones, apelaciones y reclamos, oblar impuestos, justificar explota-
10 ciones, solicitar testimonios, aceptar transferencias, recibir documentos y valores, per-
11 cibir y hacer cuanto fuere necesario ante las autoridades administrativas de cualquier
12 orden. Por otra parte, les confieren mandato para que en su nombre y representación
13 puedan iniciar y proseguir cualquier juicio que actualmente los que suscriben tengan o
14 en el futuro tuvieran ..., en Sudamérica, Centroamérica ..., con motivo de su nombre,
15 marcas de fábrica o de comercio, patentes de invención y modelos y/o de sus derechos
16 de propiedad intelectual que actualmente posean o adquieran en lo sucesivo, promover
17 juicios de cualquier jurisdicción, criminales, correccionales, civiles o comerciales,
18 contra los falsificadores, usurpadores o imitadores y contra los tenedores de artículos
19 que infrinjan su nombre, marcas o patentes de invención, seguir los juicios por oposi-
20 ción u otros en que fueran parte como actores o demandados, defender el nombre, las
21 marcas, patentes y modelos y/o de derechos de propiedad intelectual y/o nombres de
22 dominio, haciendo las protestas del caso o diciendo de nulidad. Al efecto, podrán pre-
23 sentarse con escritos, querellas, pedidos, y lo que fuere necesario ante cualquier auto-
24 ridad judicial, presentar testigos, documentos y demás justificativos, rendir pruebas de
25 cualquier especie, pedir nombramientos de peritos, pedir y absolver posiciones, asistir



N 007422052

a juicios verbales, declinar y prorrogar de jurisdicción, tachar, recusar, apelar, transar, 26
someter a arbitraje o mediación, hacer renunciaciones, exigir y dar cauciones, pedir embar- 27
gos preventivos, definitivos o inhibiciones y su levantamiento, pedir la venta de los 28
bienes de los deudores, solicitar y obtener el cumplimiento de sentencias, prestar ju- 29
ramentos, decir de nulidad, desistir, percibir, otorgar recibos y en general practicar 30
todos los actos y diligencias que sean precisos al desempeño de este mandato. Podrán 31
asimismo substituir el presente poder en todo o en parte.- Dado y firmado en Berlín 32
(Sigue fecha en idioma inglés). Bayer Schering Pharma AG (Sigue texto en idioma 33
inglés). ppa. Sigue una firma ilegible. (Aclarado:) Dr. Noeske-Jungblut. ppa. Sigue 34
otra firma ilegible. (Aclarado:) Dr. Klose". ES COPIA FIEL, doy fe.- En hoja adjunta 35
consta la certificación notarial de las firmas obrantes en el poder en idioma alemán, 36
efectuado el 22 de enero de 2007 por el Escribano Dimitri Rempen, de Berlín, Alema- 37
nia, y a continuación consta la respectiva legalización de la firma y sello del nombra- 38
do Notario (Sello de Apostilla de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 39
1961), en idioma alemán, efectuado por el Presidente del Tribunal Regional de Berlín, 40
Alemania.- En hojas adjuntas sigue la referida traducción al idioma nacional la que 41
transcripta textualmente, dice: "TRADUCCIÓN PUBLICA - (Sobre papel con mem- 42
brete de "MOELLER y CO" - América Latina - Agentes de la Propiedad Intelectual - 43
figura un Poder otorgado por la Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con 44
sede en Berlín, Alemania, redactado en idioma nacional, luego del que aparecen los 45
siguientes textos, que traducidos dicen:) "BAYER SCHERING PHARMA AG" - 46
Patentes y licencias - (Firmado y Aclarado:) pp Dr. Noeske-Jungblut - pp (Firmado y 47
Aclarado:) Dr. Klose.- La versión en inglés es para su información únicamente.- Re- 48
gistro de Actas N° R 17/2007.- Me he referido a la prohibición de intervención según 49
el artículo 3, párrafo 1, N° 7, de la Ley de Certificaciones. Mi pregunta de si ha existi- 50



N 007422053

do una intervención previa en el sentido de la norma me fue contestada por la negati-
va.- Las firmas trazadas ante mí por el Dr. Walter Klose, que nació el 26 de diciembre
de 1952, y de la Dra. Christiane Noeske-Jungblut de soltera Noeske, que nació el 26 de
junio de 1957 – Ambos de mi personal conocimiento – Ambos con domicilio comer-
cial en 13353 Berlín, Müllerstrasse 178 son auténticas, de lo que doy fe.- Al mismo
tiempo certifico en base a que tuve a la vista en el día de hoy las actas del Registro de
Comercio del Tribunal de Primera Instancia de Charlottenburg, N° de Registro HR B
283, que la Sociedad “Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft”, con sede en Ber-
lín, está inscrita con el número mencionado arriba en el Registro de Comercio y que
la arriba mencionada Dra. Noeske-Jungblut y el arriba mencionado Dr. Walter Klose
están facultados en su carácter de mandatarios a representar en forma conjunta a la
Sociedad “Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft” de Berlín. Berlín, 22 de enero
de 2007.- El escribano (firma ilegible) y liquidación de derechos. (Hay un sello en
obliga sobre precinto:) Dimitri Rempen, Escribano de Berlín.- 9101 E-F.- APOSTI-
LLA – (Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961) - País: República Federal
Alemania - Este instrumento público fue firmado por Dimitri Rempen, actuando en
su carácter de escribano de Berlín, estando provisto del sello del escribano.- Certifica-
do en Berlín, el 24 de enero de 2007, por el Presidente del Tribunal Regional de Ber-
lín, con el N° 9101 a E-F 536/07 - Sello (hay un sello:) el Presidente del Tribunal Re-
gional de Berlín – Firma el Funcionario autorizado (firmado y aclarado:) Holldorf –
Juez Principal del Tribunal Regional.- ES TRADUCCIÓN FIEL de las partes parti-
cipientes en los idiomas alemán e inglés del documento que se acompaña, que he vertido
al idioma nacional, en Buenos Aires, a 6 de febrero de 2007.- Hay una firma ilegible.
Hay un sello que dice: “LAURA THIEBERGER – MATRÍCULA DE TRADUCTO-
RES ALEMÁN – FRANCÉS – Tomo II Folio 254 (Cap.) Tomo III – 98 – (La Plata) –



N 007422053

INGLÉS - Tomo III: Folio 14 (Cap.) - Tomo III Folio 329 (La Plata) - COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS N° 173".- ES COPIA FIEL, doy fe.- A continuación hay un sello que dice: "COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES Corresponde a la Legalización N° T4-3278/07. Sigue una firma ilegible: Esteban Santiago Allegretti".- ES COPIA FIEL, doy fe.- Al dorso en el margen superior hay un sello timbrador ...".- A continuación sigue la legalización de la firma de la nombrada traductora, ...".- ES COPIA FIEL, doy fe.- En este estado la compareciente DICE: que en la forma expresada deja INCORPORADO y TRANSCRIPTO en este Protocolo el Poder que agrego a la presente, solicitando de mí, la Escribana Autorizante, expida primera copia de la presente para la nombrada apoderada Dagmar MESSERER.- Constancias Notariales: Identidad de la compareciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de la Autorizante.- ...- LEO esta escritura a la compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad, la firma ante mí, doy fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MARIELA VANINA SCARDACCIONE. Escribana. Está mi sello. CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 44 del Registro Notarial número 1788, interinamente a mi cargo.- PARA LA APODERADA expido la presente PRIMERA COPIA en tres (3) sellos de actuación notarial numerados correlativamente desde el número N 007376153 al presente inclusive, que sello y firmo en la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe.- Sigue una firma ilegible y un sello que dice: Mariela V. Scardaccione - Escribana - Mat. 4527".- ES COPIA FIEL, de las partes pertinentes de la escritura de referencia, doy fe.- CUARTO: Finalmente la compareciente expresa: a) Que el presente otorgamiento no significa renunciar al ejercicio de las facultades sustituidas; y b) Que los nombrados apoderados sustitutos no podrán sustituir el presente poder en ninguna de sus partes.- Constancias Notariales: Identidad de la Compare-



N 007422054

1 ciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de
2 la Autorizante.-Yo, la Escribana Autorizante impongo y advierto a la compareciente, a
3 tenor de lo dispuesto en el artículo 77 inciso h) de la Ley Orgánica Notarial Número
4 404, respecto de los alcances y consecuencias de las cláusulas contenidas en la presen-
5 te escritura y del derecho de leer por sí este instrumento.- LEO esta escritura a la
6 compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad la firma ante mí, doy
7 fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MARIA SILVINA LASARTE. Escribana. Está
8 el sello. CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 85 del Re-
9 gistro Notarial número 1788, a mi cargo. PARA LA PODERDANTE expido la pre-
10 sente PRIMERA COPIA en cuatro (4) sellos de actuación notarial numerados corre-
11 lativamente desde el número N 007422051 al presente inclusive, que sello y firmo en
12 la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe.-

13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25



N 007422054

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50



L 007495419

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la Republica

Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley vigente, **LEGALIZA** la firma

y sello del escribano **MARIA SILVINA LASARTE**

obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo

el N° 070312117346/0

La presente legalización no juzga sobre

el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, Lunes 12 de Marzo de 2007



[Handwritten signature]
ESC. EDDA ENRIQUETA SINELLI
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERA

CONSEJERO



REPÚBLICA
ARGENTINA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

A 00115229

a

1. PAÍS: REPUBLICA ARGENTINA
- El presente documento público
2. Ha sido firmado por EDDA ENRIQUETA SINELLI
3. Quien actúa en calidad de CONSEJERA
4. Lleva el sello / timbre de COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS
AIRES
5. En LA CIUDAD DE BUENOS AIRES 6. El día 12/03/2007
7. Por EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO

(Convenio 02/09/2003)

el número: 070312054713

10. Sello / Timbre
Nº 12.991
CIUDAD DE
BUENOS AIRES



10. Firma

COLEGIO DE ESCRIBANOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
CONSEJERA

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
26. April 2007 (26.04.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/045513 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 31/565 (2006.01) A61P 15/18 (2006.01)
A61K 31/567 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/110273

(22) Internationales Anmeldedatum:
19. Oktober 2006 (19.10.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2005 050 729.8
19. Oktober 2005 (19.10.2005) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT
[DE/DE]; Mühlstrasse 178, 13353 Berlin (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHMIDT-GOLL-
WITZER, Karin [DE/DE]; Palmzeile 10b, 14129 Berlin
(DE); STOCK, Günter [DE/DE]; Forststrasse 46, 14163
Berlin (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN,
IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR,
LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO,
RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), curasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IL, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

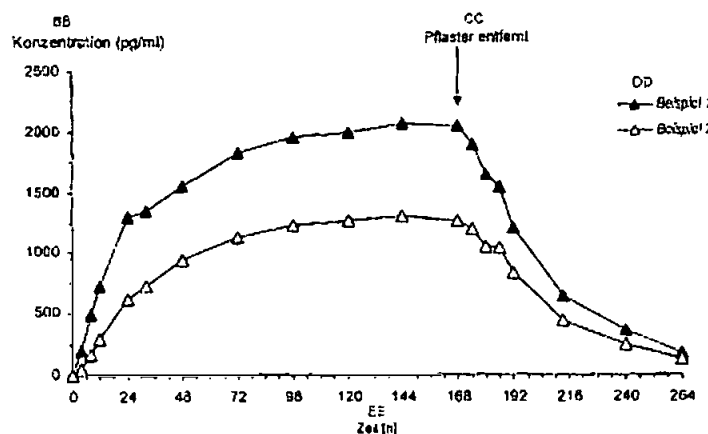
— mit internationalem Recherchenbericht

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR PREVENTIVE HORMONAL CONTRACEPTION ON DEMAND

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR PRÄVENTIVEN BEDARSWEISEN HORMONALEN KONTRAZEPTION

Gestodenserumspiegel nach Applikation des erfindungsgemäßen Pflasters
AA



AA. GESTODEN SERUM LEVEL FOLLOWING APPLICATION OF THE INVENTIVE PLASTER
BB. CONCENTRATION (PG/ML)
CC. PLASTER REMOVED
DD. EXAMPLE
EE. TIME (H)

(57) Abstract: The invention relates to a method for hormonal female controlled contraception on demand, whereby a pharmaceutical preparation containing at least one gestagen is transdermally administered once as required before sexual intercourse.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/045513 A1

- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur hormonalen weiblichen kontrollierten „on demand“ Kontrazeption, bei dem eine mindestens ein Gestagen enthaltende pharmazeutische Zubereitung bedarfsweise und einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird.

Verfahren zur präventiven bedarfsweisen hormonalen Kontrazeption

12

Beschreibung:

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur hormonalen Kontrazeption, bei dem eine
5 mindestens ein Gestagen enthaltende pharmazeutische Zubereitung bedarfsweise und einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird.

Die hormonale Kontrazeption mit täglich oral verabreichten niedrigen Dosierungen von synthetischen Estrogenen und Gestagenen ist zur Zeit die effektivste reversible Methode zur Kontrazeption.

10 Neben den Estrogen und Gestagen enthaltenden, sog. Kombinationspräparaten sind Präparate verfügbar, die nur Gestagene enthalten.

Die Verabreichung hormonaler Kontrazeptiva erfolgt normalerweise oral. Daneben ist aber auch eine Verabreichung von Gestagenen als Depotpräparat möglich. Hierunter fallen sogenannte Injektionspräparate, Intrauterinpressare und Implantate. Auch die transdermale Verab-
15 reichung einer Estrogen/Gestagen-Kombination freigesetzt aus einem Pflaster ist auf dem Markt.

Seit den 70er Jahren ist in den europäischen Ländern die "Postcoitalpille" erhältlich, ebenfalls zur Prävention einer unerwünschten Schwangerschaft. Diese enthält eine hochdosierte Kombination von Ethinylestradiol und Gestagenen.

20 Seit wenigen Jahren steht ein hochdosiertes Gestagenpräparat zur Verfügung, das postcoital innerhalb von 72 Stunden einmalig – beziehungsweise fraktioniert mit einer zweiten Administration innerhalb von 16 Stunden nach der ersten Verabreichung – nach dem Versagen einer anderen Verhütungsmethode oder ungeschütztem Geschlechtsverkehr oral angewendet wird.

25 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur hormonalen Kontrazeption bereitzustellen, welches im Vergleich zu hormonalen postkoitalen Methoden eine höhere kontrazeptive Sicherheit gewährleistet, unter der Kontrolle der Frau steht und keinen Abort induziert. Weiterhin soll eine höhere Verträglichkeit als bei anderen hormonalen Mitteln zur Kontrazeption erreicht werden.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch ein Verfahren zur hormonalen Kontrazeption gelöst, bei dem eine mindestens ein Gestagen enthaltende pharmazeutische Zubereitung bedarfsweise einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird. Die höhere Verträglichkeit wird durch die – im Vergleich zur oralen Anwendung – niedrigere
5 Dosierung des transdermal verabreichten Gestagens gelöst.

Als Gestagen werden dabei sowohl das Progesteron, welches in der zweiten Zyklushälfte vom Ovar gebildet wird, als auch dessen in ihrer biologischen Funktion hinsichtlich Ovulationshemmung und Schwangerschaftserhaltung übereinstimmenden synthetischen Derivate bezeichnet.

10 Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, dass durch die praecoitale Verabreichung der pharmazeutischen Zusammensetzung, eine hohe kontrazeptive Sicherheit erreicht werden kann. Kommt es nicht zum Geschlechtsverkehr, ist das Pflaster leicht wieder zu entfernen. Bei erfolgtem Geschlechtsverkehr hat die Administration des Gestagens über zwei oder drei Tage in sehr geringer Dosierung folgende Vorteile:

- 15 • Eine hohe kontrazeptive Sicherheit wegen der verlängerten und beständigeren Einwirkungsdauer im Vergleich zur oralen Applikation.
- Geringere Nebenwirkungen wegen einer im Vergleich zur oralen Applikation geringeren Dosis von Gestagen bzw. von Kombinationen von Estrogen und Gestagen.
- Die nur einmalige Applikation des Pflasters zur Erzielung der erforderlichen Wirkspiegel
20 über einen Zeitraum von mindestens drei Tagen, das heißt Kontrazeptionsschutz für mindestens drei Tage.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur hormonalen Kontrazeption ist für Frauen mit unregelmäßigem und/oder seltenem – also von zum Beispiel zwei- bis dreimal monatlich – stattfindendem Verkehr von großer Bedeutung. Einerseits erlaubt es die aktive Entscheidung für die Kontrazeption durch die Frau beziehungsweise das Paar. Andererseits wird bei im Vergleich zur Notfallkontrazeption deutlich verringerter Dosis, verlängerter Anwendung und beständigerem Wirkspiegel die Ovulation zuverlässig gehemmt. Das Endometrium wird durch diese Behandlung in seiner Rezeptivität vermindert. Dies ist eine Folge des etwa 48stündigen Anwendungs- und damit Wirkvorsprungs des Praecoital- gegenüber dem Postcoitalverfahrens.

Die Anwendungshäufigkeit sollte möglichst auf zwei- bis dreimal pro Zyklus beschränkt werden, da es bei häufigerer Anwendung zu Zyklusstörungen kommen kann.

Bedarfsweise bedeutet bei diesem erfindungsgemäßen Verfahren aber nicht optional. Vielmehr muss die Frau, um nicht schwanger zu werden, das erfindungsgemäße Verfahren in jedem Fall, in dem sie eine nicht erwünschte Konzeption erwarten kann, anwenden.

Im Falle der transdermalen Anwendung bedeutet einmalige Verabreichung das einmalige Aufkleben eines entsprechend dimensionierten Pflasters mit definierter Freisetzung von Gestagen über zwei bzw. drei Tage. Findet der Geschlechtsverkehr nicht statt, wird das Pflaster entfernt und innerhalb kurzer Zeit ist das Gestagen aus dem Organismus weitgehend eliminiert. Nach etwa 8 Stunden wird ein ausreichender Wirkspiegel des Gestagens erreicht und bleibt bei aufgeklebten Pflaster für mindestens 48 Stunden im gleichen Niveau. Damit wird eine hohe Zuverlässigkeit des kontrazeptiven Verfahrens erreicht.

Für die Ausführung der Erfindung besonders geeignete Gestagene sind Desogestrel, Etonorgestrel, Gestoden, Levonorgestrel oder Trimegeston.

Die im Falle des praecoitalen Pflasters einmalig zu verabreichende Gestagenmenge liegt zum Beispiel bei ca. 50 – 100 µg Gestoden-Freisetzung in 24 h aus einem 10 bis 30 cm² großen Pflaster oder eine wirkäquivalente Menge eines anderen Gestagens.

Zur angegebenen transdermalen Gestodendosis wirkäquivalente Mengen eines anderen Gestagens lassen sich auf Basis der zur Ovulationshemmung erforderlichen oralen Gestagenmengen unter Berücksichtigung der oralen im Vergleich zur transdermalen Bioverfügbarkeit der Gestagene berechnen.

Bei der transdermalen Verabreichung kann das Gestagen beispielsweise in ein Pflaster eingearbeitet und so direkt dem Blutkreislauf zugeführt werden.

Um einen ausreichenden Wirkstoffspiegel nach Anwendung des praecoitalen Pflasters zu gewährleisten, ist eine ausreichende Pflastergröße nötig. Im Falle von Gestoden, entsprechend einer täglichen Freisetzung von 50 – 100 µg, beträgt die Pflastergröße ca. 10 bis 30 cm², vorzugsweise 10 bis 20 cm².

Erfindungsgemäß ist auch die zusätzliche Aufnahme einer östrogen Komponente in das praecoitale Pflaster möglich. Bei einer solchen zusätzlichen Verwendung eines Östrogens im

Pflaster wird vorzugsweise Ethinylestradiol in einer Dosis, die zu einer täglichen Freisetzung von 10 bis 30 µg Ethinylestradiol ausreichend ist, eingesetzt.

Die Erfindung bezieht sich auch auf das praecoitale Pflaster als solches, zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens. Dabei enthält das beanspruchte praecoitale Pflaster als Wirkstoff ausschließlich ein oder mehrere Gestagene, bevorzugt Gestodcn. Aus diesem Pflaster von einer Größe von 10 bis 30 cm², bevorzugt 10 bis 20 cm², werden täglich 50 bis 100 µg Gestoden – oder eine zu dieser Gestodenmenge wirkäquivalente Menge eines anderen Gestagens – freigesetzt.

Ebenfalls erfindungsgemäß ist ein pharmazeutisches Kit, welches zumindest ein transdermales Pflaster enthaltend als Wirkstoff entweder nur ein Gestagen oder eine Wirkstoffkombination aus Gestagen und Estrogen, bevorzugt Gestoden und Ethinylestradiol, sowie eine Produktinformation beziehungsweise Gebrauchsanleitung entsprechend dem erfindungsgemäßen Verfahren, umfasst.

Nachstehend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen weiter erläutert, aus denen sich weitere Merkmale, Vorteile und Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ergeben. Diese Ausführungsbeispiele dienen lediglich der Erläuterung. Sie wirken daher in keiner Weise beschränkend auf den Schutzgegenstand der vorliegenden Anmeldung.

5 **Beispiel 1: Herstellung eines erfindungsgemäß zu verwendenden Pflasters**

Das Praecoitalpflaster wird wie folgt hergestellt:

380 g Gestoden werden zusammen mit Dioxan in einem Kessel gerührt und solange gemischt, bis sich die Substanz gelöst hat. Diese Lösung wird in einen zweiten Kessel überführt, in dem sich 57,2 kg des Klebers Arcare MA24A – bestehend aus 68 % Heptan und 31 % des Klebers
10 (1 bis 25 % Rosinester und 75 bis 99 % Polyisobutylen) – und ungefähr 1 % Irganox befinden. Die Mischung wird gerührt und danach auf einen „Release Liner“ (Polyester Film 1876-75µm, erhältlich von 4P, Forchheim, Deutschland) so aufgetragen, dass eine Flächengewicht von 100g/m² erzielt wird. Diese Schicht wird getrocknet und danach mit der „Backing Layer“
(Cotran 9720, erhältlich von 3M, St. Paul, USA) laminiert. Die Schichtdicke des Endprodukts
15 (Laminat) beträgt 100 µm. Aus dem Laminat werden die Pflaster mit einer Fläche von 10 cm² ausgestanzt.

Das resultierende Pflaster (10 cm²) hat folgende Zusammensetzung:

Gestoden	0,9 mg
Kleber	1,9 mg
20 Release Liner	> 10 cm ²
Backing Layer	10 cm ²

In analoger Weise unter Einsatz von beispielsweise Durotak® als Kleber können weitere erfindungsgemäße Pflaster hergestellt werden.

Beispiel 2:

25 Werden anstelle der 380 g Gestoden (Beispiel 1) nur 253 g eingesetzt so hat das resultierende Pflaster die folgende Zusammensetzung:

Gestoden	0,6 mg
Kleber	1,9 mg

Release Liner $> 10 \text{ cm}^2$
Backing Layer 10 cm^2

17

Beispiel 3: Bestimmung der täglichen Freisetzungsrates

- 5 Die Herstellung der Pflaster wird wie in Beispiel 1 oder 2 beschrieben durchgeführt. Die Formulierung wird am in-vitro Mouse-Skin-Permeation-Test getestet. Der Test wird unter Verwendung von Nacktmaus Hautpräparaten (HsdCpb: NMRI-nu) von Harlan Bioservice for Science GmbH, Walsrode, Deutschland durchgeführt. Die Formulierung wird an der Außenseite der Hautprobe angebracht. Beides wird so in eine Permeation-Messzelle gesetzt, dass die
- 10 Hautinnenseite mit dem Rezeptormedium in Berührung kommt. Als Rezeptormedium wird ein HEPES-Puffer verwendet. Natriumazid wird zur Verhinderung von Keimwachstum hinzugefügt und die Rezeptorlösung auf 32° C temperiert. Innerhalb definierter Zeitintervalle werden Proben der Rezeptorlösung genommen und die Konzentration von Gestoden mittels HPLC bestimmt. Die Freisetzungsrates wird dann als freigesetzte Wirkstoffmenge pro Flächen- und Zeiteinheit [$\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 24\text{h}$] unter Verwendung der berechneten Mengen an aktiver
- 15 Substanz bestimmt.

Im in-vitro Test wird so eine Freisetzungsrates von $30,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 24\text{h}$ gemessen.

Beispiel 4: Bestimmung des resultierenden Hormonspiegels

- Jeweils ein Pflaster nach Beispiel 1 oder 2 wurde weiblichen Probanden am Oberarm appliziert und die Konzentration von Gestoden im Serum verfolgt.
- 20

- Dazu wurde ein Aliquot von Serumproben mit Ether extrahiert, die Etherschicht abgetrennt und unter einer Stickstoffatmosphäre eingedampft. Der gelöste Rückstand wurde mit Kaninchen-Antiserum und 3H -markiertem Gestoden inkubiert. Die Trennung des antikörpergebunden und ungebundenen Gestodens erfolgte mittels Aktivkohle. Die Gestoden-Konzentration
- 25 wurde dann radioimmunologisch bestimmt.

Je nach Konzentration von Gestoden im Pflaster wurden Serumspiegel zwischen 1500 und 2200 pg/ml (Beispiel 1) bzw. 900 und 1300 pg/ml (Beispiel 2) erreicht.

Für einen kontrazeptiven Effekt sicher wirksame Spiegel ($> 500\text{pg/ml}$) wurden über 7 Tage erzielt. Etwa 100 Stunden nach der Entfernung der Pflaster war der Gestoden-Serumspiegel auf den Ausgangswert zurück gefallen.

Die in der vorstehenden Beschreibung und in den Ansprüchen offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen wesentlich sein.

18

Patentansprüche:

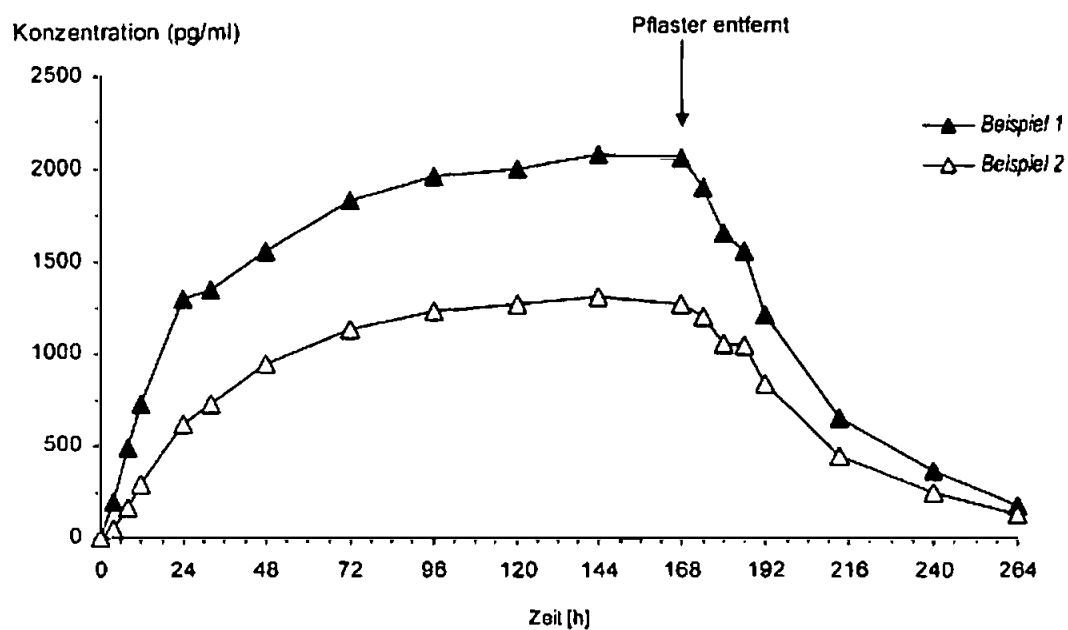
- 19
1. Verfahren zur hormonalen weiblichen kontrollierten "on demand"-Kontrazeption, dadurch gekennzeichnet, dass eine pharmazeutische Zubereitung enthaltend mindestens ein Gestagen bedarfsweise und einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird.
5
 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Zubereitung spätestens unmittelbar vor dem ersten erwarteten Verkehr verabreicht wird.
 3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Zubereitung frühestens 12 Stunden vor dem Verkehr verabreicht wird.
 - 10 4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das verabreichte Gestagen aus der Gruppe der Verbindungen:
 - Desogestrel,
 - Etonorgestrel,
 - Gestoden,
 - 15 • Levonorgestrel oder
 - Trimegestonausgewählt ist.
 5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Gestagen täglich in einer Menge freigesetzt wird, die zu endogenen Gestagenspiegeln führt, welche wirk-
20 äquivalent zu endogenen Gestodenspiegeln sind, die nach einer täglichen transdermalen Verabreichung von 50 bis 100 µg Gestoden entstehen.
 6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass täglich 50 bis 100 µg Gestoden verabreicht werden.
 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich
25 ein Östrogen verabreicht wird.
 8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das verabreichte Östrogen Ethinylestradiol ist.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Ethinylestradiol in einer Menge bewirkend eine tägliche Freisetzung von 10 bis 30 µg Ethinylestradiol verabreicht wird.
10. Pharmazeutische Zubereitung zum Einsatz in einem der vorgenannten Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9.
11. Transdermales Pflaster enthaltend als Wirkstoff ausschließlich ein oder mehrere Gestagene.
12. Transdermales Pflaster gemäß Anspruch 11 enthaltend Gestoden als Gestagen.
13. Transdermales Pflaster gemäß Anspruch 11 aus dem täglich eine zu 50 bis 100 µg Gestoden wirkäquivalente Gestagenmenge freigesetzt wird.
14. Transdermales Pflaster gemäß Anspruch 11 mit einer Pflastergröße von 10 bis 30 cm².
15. Transdermales Pflaster gemäß einem der Ansprüche 11 bis 14 dadurch gekennzeichnet, dass die Pflastergröße 10 bis 20 cm² beträgt und täglich 50 bis 100 µg Gestoden freigesetzt werden.
16. Verwendung eines transdermalen Pflasters gemäß einem der Ansprüche 11 bis 15 zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 6.
17. Pharmazeutisches Kit enthaltend mindestens ein transdermales Pflaster enthaltend als Wirkstoff ein oder mehrere Gestagene und gegebenenfalls ein oder mehrere Estrogene zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 8 zusammen mit einer Produktinformation in der die Anwendung des Pflasters in einem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8 beschrieben ist.

20

Figur 1:

Gestodenserumspiegel nach Applikation des erfindungsgemäßen Pflasters



22

MÉTODO PARA LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL PREVENTIVA BAJO
DEMANDA

DESCRIPCIÓN

La presente invención se relaciona con un método de
5 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
10 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
15 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
20 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
25 disponible desde la década del '70, también para la

23

prevención de un embarazo no deseado. Contiene una dosis alta de una combinación de etinilestradiol y progestógenos.

Desde hace unos pocos años se encuentra disponible un producto que comprende una dosis alta de progestógeno, que
5 se administra en una sola dosis (o en dosis divididas, donde la segunda administración tiene lugar dentro de las 16 horas posteriores a la primera administración) por vía oral en un lapso de 72 horas, después de que otro método anticonceptivo ha fallado o después de tener un encuentro sexual sin
10 protección.

La presente invención se basa en el objeto de proporcionar un método de anticoncepción hormonal que asegura una confiabilidad anticonceptiva más alta en comparación con los métodos hormonales postcoitales, que es
15 controlado por la mujer y no induce el aborto. Además, el objeto es alcanzar una mayor tolerancia que con otros agentes anticonceptivos.

De acuerdo con la invención, el objeto se alcanza con un método de anticoncepción hormonal donde se administra una
20 preparación farmacéutica que comprende al menos un progestógeno por vía transdérmica, bajo demanda y en una sola ocasión, en anticipación del encuentro sexual. La mayor tolerancia se obtiene con la dosis más baja de progestógeno administrado por vía transdérmica, en comparación con el uso
25 oral.

En la presente, los progestógenos hacen referencia a la progesterona, que se forma en el ovario durante la segunda mitad del ciclo, y los derivados sintéticos, que tienen una función biológica correspondiente con relación a la inhibición de la ovulación y el mantenimiento del embarazo.

La invención se basa en el descubrimiento sorprendente de que es posible obtener una confiabilidad anticonceptiva alta mediante la administración precoital de la preparación farmacéutica. Si el encuentro sexual no tiene lugar, el parche puede retirarse con facilidad. En el caso en que se dé el encuentro sexual, la administración de progestógeno en una dosis muy baja durante dos o tres días tiene las siguientes ventajas:

- Una confiabilidad anticonceptiva alta, debido a la duración prolongada y más consistente de la acción, en comparación con la administración oral.
- Menos efectos colaterales, debido a que la dosis de progestógeno, o de las combinaciones de estrógeno/progestógeno, es menor en comparación con la administración oral.
- Una aplicación del parche permitirá obtener los niveles activos requeridos durante un período de al menos tres días, es decir, permitirá obtener una protección anticonceptiva durante al menos tres días.

25

El método de anticoncepción hormonal de la invención es muy significativo para las mujeres que tienen relaciones solamente de forma irregular y/o raramente, por ejemplo, dos o tres veces por mes. Por un lado, le permite a la mujer o a su pareja participar activamente en las decisiones relacionadas con la anticoncepción. Por otro lado, la ovulación se inhibe de forma confiable, con una dosis marcadamente menor, un uso más prolongado y niveles activos más consistentes, en comparación con la anticoncepción de emergencia. Este tratamiento disminuye la receptividad endometrial. Esto es una consecuencia del uso del método precoital, que ejerce su efecto aproximadamente 48 horas antes del método postcoital.

De ser posible, la frecuencia de uso debería restringirse a dos o tres veces por ciclo, ya que un uso más frecuente podría inducir irregularidades en el ciclo.

El término bajo demanda no denota opcional en el método de la invención. Por el contrario, para no quedar embarazada, la mujer debe usar el método de la invención en cada caso en que pueda esperar una concepción no deseada.

En el caso de un uso transdérmico, una sola administración denota la aplicación de un parche de tamaño apropiado, con una liberación definida de progestógeno, durante dos o tres días en una sola ocasión. Si el encuentro sexual no tiene lugar, el parche se retira y el progestógeno

se elimina sustancialmente del cuerpo durante un período de tiempo breve. Se alcanza un nivel de progestógeno activo apropiado después de aproximadamente 8 horas, y si el parche permanece aplicado, dicho nivel permanece constante durante al menos 48 horas. Esto resulta en un método anticonceptivo de gran confiabilidad.

Los progestógenos más apropiados para poner en práctica la invención son desogestrel, etonorgestrel, gestodeno, levonorgestrel o trimegestona.

10 En el caso del parche precoital, la cantidad de progestógeno a administrar en una sola ocasión es, por ejemplo, de aproximadamente 50-100 µg de gestodeno liberado a las 24 horas de un parche con un tamaño de entre 10 y 30 cm², o una cantidad de otro progestógeno que proporcione un
15 efecto equivalente.

Las cantidades de otros progestógenos que proporcionan efectos equivalentes al de la dosis transdérmica de gestodeno mencionada pueden calcularse sobre la base de las cantidades de progestógeno oral necesario para la inhibición
20 de la ovulación, teniendo en cuenta la cantidad de biodisponibilidad oral versus transdérmica de los progestógenos.

En el caso de la administración transdérmica, por ejemplo, el progestógeno puede incorporarse en un parche,

27

por lo que se introduce directamente en la circulación sanguínea.

El parche precoital debe tener un tamaño apropiado para asegurar un nivel activo apropiado después de aplicarlo.

5 Para el gestodeno, y en el caso de una liberación diaria de 50-100 µg, el parche tiene un tamaño de aproximadamente entre 10 y 30 cm², preferiblemente entre 10 y 20 cm².

De acuerdo con la invención, es posible incluir otro componente estrogénico en el parche precoital. Cuando
10 adicionalmente se usa estrógeno en el parche, es preferible usar etinilestradiol en una dosis que es suficiente para obtener una liberación diaria de entre 10 y 30 µg de etinilestradiol.

La invención se relaciona con el parche precoital como
15 tal para poner en práctica el método de la invención. El parche precoital reivindicado en la presente documentación comprende exclusivamente uno o más progestógenos como sustancia activa, preferiblemente gestodeno. La liberación diaria de un parche de este tipo, con un tamaño de entre 10
20 y 30 cm², preferiblemente entre 10 y 20 cm², es de entre 50 y 100 µg de gestodeno, o una cantidad de otro progestógeno que proporcione un efecto equivalente al de esta cantidad de gestodeno.

La invención también abarca un conjunto de elementos
25 (kit) de uso farmacéutico que comprende al menos un parche

transdérmico, que como sustancia activa comprende solamente un progestógeno o una combinación de sustancias activas de progestógeno y estrógeno, preferiblemente gestodeno y etinilestradiol, e información sobre el producto e indicaciones para usarlo de acuerdo con el método de la invención.

La invención se explica con mayor detalle a través de ejemplos de realizaciones, con los cuales resultan evidentes otras características, ventajas y realizaciones de la presente invención. Estos ejemplos de realizaciones solamente sirven como explicación. Por lo tanto, no limitan de modo alguno el objeto de esta solicitud.

Ejemplo 1

Producción de un parche que ha de usarse de acuerdo con la invención

El parche precoital se produce como se indica a continuación:

Se agitan 380 g de gestodeno junto con dioxano en un recipiente, y se mezcla hasta que se ha disuelto la sustancia. Esta solución se transfiere a un segundo recipiente, cargado previamente con 57,2 kg del adhesivo Arcare MA24A - compuesto por 68% de heptano y 31% de un adhesivo (entre 1 y 25% de éster de rosina, y entre 75 y 99% de políisobutileno) - y aproximadamente 1% de Irganox. La mezcla se agita y luego se aplica a un recubrimiento de

liberación (película de poliéster de 1876-75 μm , disponible en 4P, Forchheim, Alemania), de modo tal que se obtiene un gramaje de 100 g/m^2 . Este recubrimiento se seca y luego se lamina con un recubrimiento de respaldo (Cotran 9720, disponible en 3M, St. Paul, EEUU). El grosor del recubrimiento del producto final (laminado) es de 100 μm . Los parches, que tienen un área de 10 cm^2 , se separan del laminado por perforación.

El parche resultante (10 cm^2) tiene la siguiente composición:

Gestodeno: 0,9 mg

Adhesivo: 1,9 mg

Recubrimiento de liberación: > 10 cm^2

Recubrimiento de respaldo: 10 cm^2

Usando Durotak® como adhesivo, por ejemplo, es posible producir otros parches de la invención de manera análoga.

Ejemplo 2

Cuando se usan 253 g de gestodeno en lugar de 380 g (ejemplo 1), el parche resultante tiene la siguiente composición:

Gestodeno: 0,6 mg

Adhesivo: 1,9 mg

Recubrimiento de liberación: > 10 cm^2

Recubrimiento de respaldo: 10 cm^2

Ejemplo 3

30

Determinación de la velocidad de liberación diaria

El parche se produce como se describe en el ejemplo 1 ó 2. La formulación se evalúa en una prueba de permeación de piel de ratón *in vitro*. La prueba se lleva a cabo usando preparaciones de piel de ratón sin pelo (HsdCpb: NMRI-nu) de Harlan Bioservice for Science GmbH, Walsrode, Alemania. La formulación se aplica sobre la parte exterior de la muestra de piel. Las dos se colocan en una celda para medir la permeación, de modo tal que el interior de la piel se halla en contacto con el medio receptor. Se usa amortiguador HEPES como medio receptor. Se agrega azida de sodio para prevenir el crecimiento de gérmenes, y la solución receptora se calienta a 32°C. Se toman muestras de la solución receptora a intervalos de tiempo definidos, y la concentración de gestodeno se determina por HPLC. Después, la velocidad de liberación se determina como la cantidad de sustancia activa liberada por unidad de área y tiempo [$\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 24 \text{ h}$], usando las cantidades calculadas de sustancia activa.

En la prueba *in vitro* se determina de este modo una velocidad de liberación de $30,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot 24 \text{ h}$.

Ejemplo 4

Determinación del nivel de hormona resultante

Se aplicó un parche de cada uno de los ejemplos 1 y 2 a la parte superior del brazo de voluntarios femeninos

32

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
5 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.

10 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.
15 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 descriptas en la descripción precedente y las reivindicaciones pueden ser esenciales, tanto en forma individual como combinadas, para
20 la puesta en práctica de la invención en sus diversas realizaciones.

REIVINDICACIONES:

1. Un método de anticoncepción hormonal femenina controlada bajo demanda, caracterizado porque comprende administrar una preparación farmacéutica que comprende
5 al menos un progestógeno por vía transdérmica, bajo demanda y en una sola ocasión, en anticipación del encuentro sexual.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la preparación farmacéutica se
10 administra a más tardar justo antes del primer encuentro anticipado.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la preparación farmacéutica se administra no antes de 12 horas antes del encuentro.
- 15 4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque el progestógeno administrado se selecciona del siguiente grupo de compuestos:
 - desogestrel,
 - etonorgestrel,
 - 20 • gestodeno,
 - levonorgestrel o
 - trimegestona.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el progestógeno es liberado
25 diariamente en una cantidad que resulta en niveles

endógenos de progestógeno que proporcionan un efecto equivalente a los niveles endógenos de gestodeno que se obtienen después de una administración transdérmica diaria de entre 50 y 100 µg de gestodeno.

- 5 6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque se administran diariamente entre 50 y 100 µg de gestodeno.
7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque además se
10 administra un estrógeno.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque el estrógeno administrado es etinilestradiol.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8,
15 caracterizado porque el etinilestradiol se administra en una cantidad que proporciona una liberación diaria de entre 10 y 30 µg de etinilestradiol.
10. Una preparación farmacéutica para usar en los métodos mencionados con anterioridad de acuerdo con cualquiera
20 de las reivindicaciones 1 a 9.
11. Un parche transdérmico que comprende exclusivamente uno o más progestógenos como sustancia activa.
12. El parche transdérmico de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende gestodeno como progestógeno.

13. El parche transdérmico de acuerdo con la reivindicación 11, del cual se libera diariamente una cantidad de progestógeno que proporciona un efecto equivalente a entre 50 y 100 µg de gestodeno.
- 5 14. El parche transdérmico de acuerdo con la reivindicación 11, que tiene un tamaño de entre 10 y 30 cm².
15. El parche transdérmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado porque el parche tiene un tamaño de entre 10 y 20 cm², y porque
- 10 diariamente libera entre 50 y 100 µg de gestodeno.
16. El uso de un parche transdérmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, para poner en práctica el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
- 15 17. Un conjunto de elementos (kit) de uso farmacéutico que comprende al menos un parche transdérmico que comprende uno o más progestógenos como sustancia activa, y opcionalmente uno o más estrógenos, para poner en práctica un método de acuerdo con cualquiera de las
- 20 reivindicaciones 1 a 8, junto con información sobre el producto donde se describe el uso del parche en un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

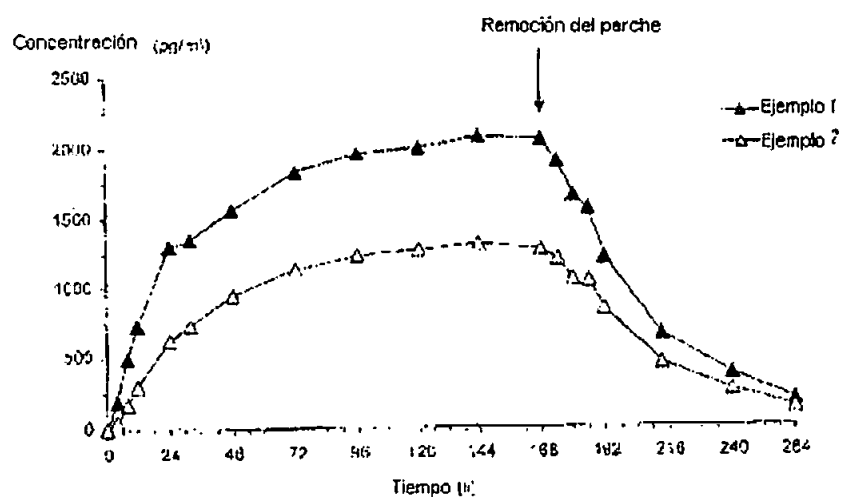
MÉTODO PARA LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL PREVENTIVA BAJODEMANDA

RESUMEN

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

Figura 1:

niveles de gestodeno en suero seguido de la aplicación del parche de la presente invención



TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

37

De la OFICINA INTERNACIONAL

PCT

Notificación de registro de una modificación

(regla PCT 92bis.1 e
Instrucciones Administrativas, sección 422)

A:

BAYER SCHERING PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT
Müllerstraße 178
13353 Berlin
ALEMANIA

Fecha de envío (día/mes/año):

27 de septiembre de 2007 (27.09.2007)

Referencia del solicitante o del agente:

53307AWO

Solicitud Internacional N°:

PCT/EP 2006/010273

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Fecha de presentación (día/mes/año):

19 de octubre de 2006 (19.10.2006)

1. Las siguientes indicaciones aparecen en los registros concernientes a:

☒ el solicitante☐ el inventor☐ el agente☐ el representante común

Nombre y dirección:

SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Alemania

País de
Nacionalidad
DE

País de
Residencia
DE

Teléfono N°:

Facsimil N°:

Telex N°:

2. La Oficina Internacional notifica por este medio al solicitante que se registró la siguiente modificación, concerniente a:

☐ la persona☒ el nombre☐ el domicilio☐ la nacionalidad☐ la residencia

Nombre y dirección:

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
ALEMANIA

País de
Nacionalidad
DE

País de
Residencia
DE

Teléfono N°:

Facsimil N°:

Telex N°:

3. Otras observaciones, si son necesarias:

4. Se envía una copia de esta notificación a:

☒ la Oficina receptora☐ las Oficinas designadas concernientes☐ el Organismo de Búsqueda Internacional☒ las Oficinas seleccionadas concernientes☐ el Organismo de Examen Preliminar Internacional☐ otros:

La Oficina Internacional de WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Suiza

Funcionario autorizado:

Blanc Veronique
e-mail: Veronique.Blanc@wipo.int
Teléfono N°: +41 22 338 96 66

Facsimil N°: +41 22 338 82 70

Formulario PCT/IB/306 (octubre 2005)

IDEGY35OM0

38

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCTNOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

BAYER SCHERING PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
ALLEMAGNE

Patente

09. Okt. 2007

Frist:

GCH

Bco

A46e

Date of mailing (day/month/year)
27 September 2007 (27.09.2007)Applicant's or agent's file reference
53307AWO

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP2006/010273International filing date (day/month/year)
19 October 2006 (19.10.2006)

The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☒ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Blanc Veronique

e-mail: Veronique.Blanc@wipo.int

Telephone No. +41 22 338 96 66

Facsimile No. +41 22 338 82 70

Form PCT/IB/306 (October 2005)

1/DECY350M0

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

39

Remitente: EL ORGANISMO DE EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL

PCT

NOTIFICACIÓN DE ENVÍO DEL INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(regla PCT N° 71.1)

A Bayer Schering Pharma AG Patents & Licensing 13342 Berlin ALEMANIA	Fecha de envío (día/mes/año) 09.11.2007		
Referencia del Solicitante o Agente 53307AWO	NOTIFICACIÓN IMPORTANTE		
Referencia Internacional PCT/EP 2006/010273	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 2px;"> Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año) 19.10.2006 </td> <td style="width: 33%; padding: 2px;"> Fecha de Prioridad (día/mes/año) 19.10.2005 </td> </tr> </table>	Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año) 19.10.2006	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 19.10.2005
Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año) 19.10.2006	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 19.10.2005		
Solicitante Bayer Schering Pharma AG			

1. Se notifica al solicitante que el organismo encargado del Examen Preliminar Internacional envía mediante la presente el informe de Examen Preliminar Internacional elaborado para esta Solicitud Internacional, en casos dados, con los anexos correspondientes.
2. Una copia del informe – eventualmente, con los anexos correspondientes – es enviada a la Oficina Internacional para su derivación a todos los organismos seleccionados.
3. A petición de un organismo seleccionado, la Oficina Internacional traducirá el informe (pero no sus anexos) al inglés y lo enviará a tal organismo.
4. **RECORDATORIO**

Para el ingreso en la fase nacional, el solicitante debe proceder, dentro de los 30 meses de la fecha de prioridad (o más tarde en otros organismos), a llevar a cabo ciertos trámites (presentación de traducciones y pago de tasas nacionales) (artículo 39 (1)) (ver también la información brindada por la Oficina Internacional por medio del formulario PCT/IB/301).

Cuando se debe enviar a un organismo seleccionado una traducción de la solicitud internacional, esta traducción debe contener también las traducciones de todos los anexos del informe del Examen Preliminar Internacional. Es responsabilidad del solicitante elaborar tales traducciones y enviarlas directamente al organismo correspondiente seleccionado.

Otros detalles de los plazos y requisitos normativos de los organismos seleccionados se pueden tomar del Manual PCT para solicitantes.

El solicitante es advertido acerca del artículo 33 (5) en el cual se aclara que los criterios de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial descriptos en el artículo 33 (2) a (4) solo tiene significado para el Examen Preliminar Internacional, y que "cada estado adherido (...) puede disponer atributos adicionales o modificatorios en tal estado para la determinación de la patentabilidad de la invención reivindicada" (ver también artículo 27 (5)). Tales atributos adicionales se pueden referir, por ejemplo, a excepciones de patentabilidad, a requisitos para la revelación de la invención, así como a claridad y apoyo de los reivindicaciones.

nombre y dirección postal del organismo encargado del Examen Preliminar Internacional Oficina de Patentes Europea D-80296 Munich Tel. +49 89 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399-4465	Funcionario Apoderado MORANCHO ALCAINE, N Tel: +49.89.2399-7462
--	---

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

PCT

40

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de Cooperación Internacional en Materia de Patentes)

Referencia del Solicitante o Agente 53307AWO	PROCEDER Ver formulario PCT/IPEA/416)	
Referencia Internacional PCT/EP 2006/010273	Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año) 19.10.2006	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 19.10.2005
Clasificación Internacional de Patente (CIP) o Clasificación Nacional y CIP INV. A51K31/565		
Solicitante Bayer Schering Pharma AG		

- Este informe se trata del Examen Preliminar Internacional, confeccionado por el organismo encargado del Examen Preliminar Internacional según el artículo 35 y enviado al solicitante según el artículo 36.
- Este INFORME comprende, en total, 5 hojas, incluida esta carátula.
- Además, este informe posee ANEXOS; los mismos comprenden:
 - ☒ (remitidos al solicitante y a la Oficina Internacional) en total 2 hojas; aquí se trata de:
 - ☒ hojas con las descripciones, reivindicaciones, y/o ilustraciones que fueron modificadas y en las cuales se basó este Informe y/u hojas con correcciones que aprobó el organismo (ver regla 70.16 y sector 607 de los reglamentos administrativos de PCT).
 - ☐ hojas que reemplazan hojas anteriores pero que, según opinión del organismo, contienen una modificación por los motivos indicados en el campo N° 1, punto 4, superando el contenido revelado en la Solicitud Internacional en la versión presentada originalmente.
 - ☐ (remitidos solo a la Oficina Internacional) en total (rogamos indicar tipo y cantidad del (los) soporte(s) electrónico(s) que contiene(n), solo en forma legible por computadora, el (los) protocolo de secuencias y/o las tablas correspondientes tal como está indicado en el campo suplementario referido al protocolo de secuencias (ver sector 802 de las normas administrativas

- 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 ningún dictamen sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial
 - ☐ Campo N° IV Falta de unidad de la invención
 - ☒ 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 aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución.
 - ☐ Campo N° VI Documentos específicos expuestos
 - ☐ Campo N° VII Carencias específicas de la solicitud internacional
 - ☐ Campo N° VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud 2007.08.20	Fecha de confección de este informe 09.11.2007
Nombre y dirección postal del organismo encargado del examen preliminar internacional Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel. ++49 89 2399-0; Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399-4465	Funcionario Apoderado RODRIGUEZ-PALMERO, M Tel: +49 89 2399 - 0

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE PATENTABILIDAD**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/010273

41

Campo N° 1	Fundamento del Informe
------------	------------------------

1. Con respecto al idioma, el informe está basado sobre la solicitud internacional en el idioma en que fue presentada, en tanto en este punto no se indique otra cosa.
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en que fue presentada
 - ☐ El informe está basado sobre una traducción del idioma original al siguiente idioma, el que se trata del idioma de la traducción suministrada a los siguientes efectos:
 - ☐ búsqueda internacional (según reglas 12.3 y 23.1 b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según regla 12.4)
 - ☐ examen preliminar internacional (según regla 55.2 y 55.3)
2. Con respecto a los **elementos*** de la Solicitud Internacional, el informe se basa en *(las hojas de reemplazo que fueron presentadas al organismo como requisito según el artículo 14 son válidas como "presentadas originalmente" en el marco de este informe y no se adjuntan)*:

Descripción, páginas

1 – 7 en la versión presentada originalmente

Reivindicaciones, N°

1 – 14 ingresadas el 19.09.2007 vía Fax

Ilustraciones, hojas

1 – 1 en la versión presentada originalmente

- ☐ un listado de secuencias y/o eventual(es) tabla(s) relacionada(s) – con respecto al protocolo de secuencias, ver campo adicional.
3. ☐ Como consecuencia de las modificaciones caducaron los siguientes documentos:
 - ☐ Descripción: páginas
 - ☐ Reivindicaciones N°: 11 – 13
 - ☐ Ilustraciones: hoja/figura
 - ☐ Listado de secuencias (*especificar*):
 - ☐ Eventual(es) tabla(s) perteneciente(s) al listado de secuencias (*especificar*):
 4. ☐ Este informe fue elaborado sin tomar en consideración (algunas de) las modificaciones, dado que las mismas, según opinión del organismo y por los motivos expresados, exceden el contenido revelado en el texto presentado originalmente (regla 70.2(c)), tal como se indica en el campo suplementario.
 - ☐ Descripción: páginas
 - ☐ Reivindicaciones N°:
 - ☐ Ilustraciones: hojas/figuras
 - ☐ Listado de secuencias (*especificar*):
 - ☐ Eventual(es) tabla(s) perteneciente(s) al listado de secuencias (*especificar*):

* Cuando corresponde el punto 4, algunas o todas estas hojas pueden estar provistas de la observación "reemplazada".

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE PATENTABILIDAD**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/010273

42

Campo N° V	Resolución fundada según el artículo 35(2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinadas a apoyar esta resolución
------------	--

1. Resolución

Novedad (N)	Sí	Reivindicaciones:	<u>1 - 14</u>
	No	Reivindicaciones:	<u>=</u>
Actividad inventiva (IS)	Sí	Reivindicaciones:	<u>1, 4 - 14</u>
	No	Reivindicaciones:	<u>2, 3</u>
Aplicabilidad industrial (IA)	Sí	Reivindicaciones:	<u>1 - 14</u>
	No	Reivindicaciones:	<u>=</u>

2. Antecedentes y declaraciones (regla 70.7):

ver hoja adjunta

43

Con respecto al ítem 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. En este informe se mencionan los siguientes documentos citados en el Informe de Búsqueda; la numeración se mantiene en el resto del procedimiento:

D1: EP 1 541 137 A2 (SCHERING AG [DE]) 15 de junio de 2005
D2: US 2004/053901 A1 (CHIEN TE YEN [US]) 18 de marzo de 2004
D3: US 5 512 292 A (GALE ROBERT M [US] ET AL) 30 de abril de 1996
D4: KOVACS G T ET AL.: BRITISH JOURNAL OF FAMILY PLANNING, Bd. 26, N° 3, 2000, pp. 165 - 166
D5: US 6 143 754 A (CHWALISZ KRISTOF [DE] ET AL) 7 de noviembre de 2000

- 1.1-En tanto no se indique otra cosa, se hace referencia a los pasajes de texto indicados en el Informe de Búsqueda.

2. Novedad (Art. PCT 33(2))

- 2.1 La presente solicitud se refiere a un procedimiento para la anticoncepción femenina "sobre demanda", caracterizado porque se administra en forma transdérmica, antes de una relación sexual esperada, en caso de requerimiento y por una única vez, una preparación farmacéutica que contiene un gestágeno (con preferencia, gestodeno) y opcionalmente un estrógeno (con preferencia, etinilestradiol).
- 2.2 Ninguno de los documentos mencionados en el Informe de Búsqueda da a conocer la composición citada arriba para la anticoncepción "sobre demanda". Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1 - 14 es novedoso.

3. Actividad inventiva (Art. PCT 33(3))

- 3.1 D4 da a conocer una píldora que contiene noretisterona o levonorgestrel para la protección precoital, también mencionada "*morning before pill*". D4 se considera el estado de la técnica más cercano para las reivindicaciones 1 - 14. La diferencia entre D4 y las presentes reivindicaciones consiste en la utilización de una administración transdérmica en lugar de una oral. El objetivo a resolver con la presente invención puede ser considerado entonces encontrar una forma de administración adecuada para el procedimiento reivindicado. La solución expresada en las reivindicaciones 1 - 14 es la utilización de administración transdérmica.

219

Las preparaciones transdérmicas que contienen un gestágeno y un estrógeno ya son conocidas por medio de D1 - D3. Además, D5 da a conocer que una administración transdérmica también es apropiada para una anticoncepción "sobre demanda". Sin embargo, no es obvio combinar las enseñanzas de D4 y D5 a los fines de arribar al presente objeto. El motivo es que el mecanismo de acción del gestágeno acorde con D4 (engrosamiento de la mucosa cervical) es diferente al del antagonista de progesterona acorde con D5 (inhibición de la implantación). Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1, 4 - 14 se considera inventivo.

- 3.2 Otro punto que se refiere a la actividad inventiva es si la administración inmediatamente previa a la relación sexual esperada (reivindicaciones 2 y 3) muestra realmente una anticoncepción efectiva (y con ello, si el problema de la presente solicitud queda resuelto a través todo la extensión de las reivindicaciones). Esta objeción es formulada porque en la solicitud se afirma que recién se alcanza un nivel de actuación satisfactorio del gestágeno luego de aproximadamente 8 horas (ver página 3, renglones 10 y 11). En consecuencia, las reivindicaciones 2 y 3 parecen no cumplir los requisitos del Art. PCT 33(3).

4. Aplicabilidad industrial (Art. PCT 33(34))

Las reivindicaciones 1 - 17 son aplicables industrialmente, cumpliendo así el criterio mencionado en el Art. PCT 33(4).

Siguen reivindicaciones

45

REIVINDICACIONES:

1. Un método de anticoncepción hormonal femenina controlada bajo demanda, caracterizado porque comprende administrar una preparación farmacéutica que comprende
5 al menos un progestógeno por vía transdérmica, bajo demanda y en una sola ocasión, en anticipación del encuentro sexual.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la preparación farmacéutica se
10 administra a lo sumo justo antes del primer encuentro anticipado.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la preparación farmacéutica se administra no antes de 12 horas antes del encuentro.
- 15 4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque el progestógeno administrado se selecciona del siguiente grupo de compuestos:
 - desogestrel,
 - etonorgestrel,
 - 20 • gestodeno,
 - levonorgestrel o
 - trimegestona.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el progestógeno es liberado
25 diariamente en una cantidad que resulta en niveles

endógenos de progestógeno que proporcionan un efecto equivalente a los niveles endógenos de gestodeno que se obtienen después de una administración transdérmica diaria de entre 50 y 100 µg de gestodeno.

- 5 6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque se administran diariamente entre 50 y 100 µg de gestodeno.
7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque además se
10 administra un estrógeno.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque el estrógeno administrado es etinilestradiol.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8,
15 caracterizado porque el etinilestradiol se administra en una cantidad que proporciona una liberación diaria de entre 10 y 30 µg de etinilestradiol.
10. Uso de un parche transdérmico que comprende exclusivamente uno o más progestógenos como sustancia
20 activa para poner en práctica el método de las reivindicaciones 1 a 6.
11. Uso de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende gestodeno como progestógeno.
12. Uso de acuerdo con la reivindicación 10, donde del
25 parche se libera diariamente una cantidad que

4/8

proporciona un efecto equivalente a entre 50 y 100 µg de gestodeno.

13. Uso de acuerdo con la reivindicación 10, donde el parche tiene un tamaño de entre 10 y 30 cm².
- 5 14. Uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado porque el parche tiene un tamaño de entre 10 y 20 cm², y porque diariamente libera entre 50 y 100 µg de gestodeno.

MÉTODO PARA LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL PREVENTIVA BAJODEMANDA

RESUMEN

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

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

50

An:

Bayer Schering Pharma AG
Patents & Licensing
13342 Berlin
ALLEMAGNE

Patents & Licensing
12. Nov. 2007
Post:

G
G & A

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
BERICHTS ZUR PATENTIERBARKEIT

(Regel 71.1 PCT)

Absanddatum
(Tag/Monat/Jahr)

09.11.2007

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
53307AWO

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/010273 ✓

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
19.10.2006 ✓

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
19.10.2005

Anmelder

Bayer Schering Pharma AG

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten Internationalen vorläufigen Bericht zur Patentierbarkeit, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.
4. **ERINNERUNG**

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Bericht zur Patentierbarkeit enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399-0 Tx: 523656 opmu d
Fax: +49 89 2399-4465

Bevollmächtigter Bediensteter

MORANCHO ALCANE, N

Tel. +49 89 2399-7462



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 53307AWO	WEITERES VORGEHEN (siehe Formblatt PCT/PEA416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2006/010273	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19.10.2006	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19.10.2005
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61K31/565		
Anmelder Bayer Schering Pharma AG		
1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 35 übermittelt wird. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt <u>5</u> Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen a. ☒ (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt <u>2</u> Blätter; dabei handelt es sich um ☒ Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). ☐ Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. ☐ (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).		
4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: ☒ Feld Nr. I Grundlage des Berichts ☐ 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 Artikel 35(2) 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		
Datum der Einreichung des Antrags 2007-08-20	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 09.11.2007	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80299 München Tel: +49 89 23599 - 0 Fax: 523856 epmu d Fax: +49 89 23599 - 4465	Bevollmächtigter Beauftragter RODRIGUEZ-PALMERO, M Tel: +49 89 23599-7871	



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/010273

52

Feld Nr. | Grundlage des Berichts

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 folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 a) und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4 a))
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 a) und/oder 55.3 a))

2. Hinsichtlich der Bestandteile* der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt):

Beschreibung, Seiten

1-7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-14 eingegangen am 19.09.2007 mit Teletax

Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (genaue Angaben):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (genaue Angaben):

4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (genaue Angaben):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (genaue Angaben):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/010273



Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche <u>1-14</u>
	Nein: Ansprüche <u>-</u>
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche <u>1,4-14</u>
	Nein: Ansprüche <u>2,3</u>
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche: <u>1-14</u>
	Nein: Ansprüche: <u>-</u>

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

39

Zu Punkt V

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

1. In diesem Bescheid werden folgende, im Recherchenbericht zitierte Dokumente (D) genannt; die Numerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten:

D1: EP-A2-1 541 137 (SCHERING AG [DE]) 15. Juni 2005.
D2: US 2004/053901 A1 (CHIEN TE-YEN [US]) 18. März 2004.
D3: US-A-5 512 292 (GALE ROBERT M [US] ET AL) 30. April 1996.
D4: KOVACS G T ET AL. BRITISH JOURNAL OF FAMILY PLANNING, Bd. 26, Nr. 3, 2000, Seiten 165-166.
D5: US-A-6 143 754 (CHWALISZ KRISTOF [DE] ET AL) 7. November 2000.

- 1.1 Sofern nichts anderes angemerkt, wird auf die im Recherchenbericht angegebenen Textstellen Bezug genommen.

2. Neuheit (A. 33(2) PCT)

- 2.1 Die gegenwärtige Anmeldung betrifft ein Verfahren zur weiblichen "on demand"-Kontrazeption, dadurch gekennzeichnet, dass eine pharmazeutische Zubereitung enthaltend ein Gestagen (vorzugsweise Gestoden) und optional ein Östrogen (vorzugsweise Ethinylestradiol) bedarfsweise und einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird.
- 2.2 Keines der im Recherchenbericht genannten Dokumente offenbart die obengenannte Zusammensetzung zur transdermalen "on demand"-Kontrazeption. Daher ist der Gegenstand der Ansprüche 1-14 neu.

3. Erfinderische Tätigkeit (A. 33(3) PCT)

- 3.1 D4 offenbart eine Pille enthaltend Norethisterone oder Levonorgestrel zur praecoitalen Verhütung, auch "morning before pill" genannt. D4 wird als nächstes Stand der Technik für Ansprüche 1-14 betrachtet. Der Unterschied zwischen D4 und den gegenwärtigen Ansprüchen besteht darin, eine transdermale Verabreichung

155

anstatt einer oralen zu benutzen. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende **Aufgabe** kann somit darin gesehen werden, eine Verabreichungsform zu finden, die für das beanspruchte Verfahren geeignet ist. Die in den Ansprüchen 1-14 gegebene **Lösung** ist, eine transdermale Verabreichung zu verwenden.

Transdermale Zubereitungen enthaltend ein Gestagen und ein Östrogen sind schon aus D1-D3 bekannt. Darüber hinaus offenbart D5, dass eine transdermale Verabreichung auch für eine "on demand"-Kontrazeption geeignet ist. Jedoch scheint es nicht nahe zu liegen, die Lehren von D4 und D5 zu kombinieren, um zum gegenwärtigen Gegenstand zu kommen. Der Grund ist, dass der Wirkmechanismus des Gestagens gemäß D4 (Verdickung des Zervikalschleims) unterschiedlich zu dem der Progesteronantagonisten gemäß D5 (Implantationshemmung) ist. Daher wird der Gegenstand der Ansprüche 1, 4-14 als erfinderisch angesehen.

- 3.2 Ein weiterer Punkt betreffend die erfinderische Tätigkeit ist, ob die unmittelbar vor dem erwarteten Verkehr Verabreichung (Ansprüche 2 und 3) tatsächlich eine effektive Kontrazeption zeigt (und damit ob das Problem der gegenwärtigen Anmeldung über die ganze Breite dieser Ansprüche gelöst ist). Dieser Einwand wird deswegen erhoben, da in der Anmeldung behauptet wird, dass ein ausreichender Wirkspiegel des Gestagens (und daher auch seine Wirkung) erst nach etwa 8 Stunden erreicht wird (siehe Seite 3, Zeilen 10 und 11). Folglich scheinen Ansprüche 2 und 3 die Erfordernisse des Artikel 33(3) PCT nicht zu erfüllen.

4. Gewerbliche Anwendbarkeit (A. 33(4) PCT)

Ansprüche 1-14 sind gewerblich anwendbar und erfüllen somit das in Artikel 33(4) PCT genannte Kriterium.

2007-09-22
EPO-DG 1

22 09 2007

(44)

Patentansprüche:

1. Verfahren zur hormonalen weiblichen kontrollierten "on demand"-Kontrazeption, dadurch gekennzeichnet, dass eine pharmazeutische Zubereitung enthaltend mindestens ein Gestagen bedarfsweise und einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Zubereitung spätestens unmittelbar vor dem ersten erwarteten Verkehr verabreicht wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Zubereitung frühestens 12 Stunden vor dem Verkehr verabreicht wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das verabreichte Gestagen aus der Gruppe der Verbindungen:
 - Desogestrel,
 - Etonorgestrel,
 - Gestoden,
 - Levonorgestrel oder
 - Trimegestonausgewählt ist.
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Gestagen täglich in einer Menge freigesetzt wird, die zu endogenen Gestagenspiegeln führt, welche wirkäquivalent zu endogenen Gestodenspiegeln sind, die nach einer täglichen transdermalen Verabreichung von 50 bis 100 µg Gestoden entstehen.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass täglich 50 bis 100 µg Gestoden verabreicht werden.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich ein Östrogen verabreicht wird.
8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das verabreichte Östrogen Ethinylestradiol ist.

5

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Ethinylestradiol in einer Menge bewirkend eine tägliche Freisetzung von 10 bis 30 µg Ethinylestradiol verabreicht wird.
- 5 10. Verwendung eines transdermalen Pflasters enthaltend als Wirkstoff ausschließlich ein oder mehrere Gestagene zur Durchführung des Verfahrens nach den Ansprüchen 1 bis 6.
11. Verwendung gemäß Anspruch 10 enthaltend Gestoden als Gestagen.
12. Verwendung gemäß Anspruch 10, wobei täglich eine zu 50 bis 100 µg Gestoden wirkäquivalente Gestagenmenge aus dem Pflaster freigesetzt wird.
- 10 13. Verwendung gemäß Anspruch 10, wobei das Pflaster eine Größe von 10 bis 30 cm² aufweist.
14. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Pflastergröße 10 bis 20 cm² beträgt und täglich 50 bis 100 µg Gestoden freigesetzt werden.

50

Carta a EPA del 19.09.2007

59

Acerca del Informe Escrito del Organismo de Búsqueda Internacional (Regla PCT 43bis.1) del 07.03.2007

Mediante la presente el solicitante presenta nuevas reivindicaciones de patente y toma posición de la siguiente manera ante el Informe Escrito del Organismo de Búsqueda Internacional:

Nuevas reivindicaciones:

El solicitante desea efectuar el próximo procedimiento de Examen Preliminar Internacional con las actuales reivindicaciones 1 a 9 y las nuevas reivindicaciones 10 a 14.

No se continuará con las actuales reivindicaciones 10 a 17.

Las nuevas reivindicaciones 10 a 14 proceden de las actuales reivindicaciones 11 a 15 ("parche transdérmico") con la actual reivindicación 16 ("empleo de un parche transdérmico").

En el adjunto se puede apreciar la nueva versión de las reivindicaciones, las que se deben tomar en consideración para el próximo examen.

Novedad

60

Dado que también se estableció la novedad de la reivindicación 16 actual en el informe escrito del Organismo de Búsqueda Internacional, las reivindicaciones 10 a 14 presentadas aquí, inferidas de las reivindicaciones 11 a 15 actuales en combinación con la reivindicación 16 actual, también deben disponer de la novedad requerida.

Actividad inventiva

A los fines de evaluar la actividad inventiva en las reivindicaciones 1 a 9 y en las nuevas reivindicaciones 10 a 14, el Organismo de Búsqueda Internacional considera a D4 como el estado de la técnica más cercano.

La diferencia entre D4 y la presente invención consiste, entre otras cosas, en que el gestágeno acorde con la invención es administrado, sólo en caso necesario, por vía transdérmica, o sea, precoital y por una única vez (antes de la relación sexual esperada).

La administración transdérmica trae consigo diversas ventajas, por ejemplo, que el gestágeno brinde aquí una protección de al menos 3 días (página 2, renglones 19 a 21), o sea, por ejemplo, a lo largo de todo un fin de semana, o que

el parche pueda ser removido de nuevo fácilmente en caso de no arribar a una relación sexual. De esta manera se reduce en este caso la carga hormonal.

La administración transdérmica no se trata de una simple forma de administración alternativa de la administración oral, como se desprende de D4. De acuerdo con D4, la acción anticonceptiva ocupa el primer lugar debido al engrosamiento de la mucosa cervical (Key massage point 3), mientras que, de acuerdo con la presente invención, es inhibida la ovulación (página 2, renglones 26 y 27).

La administración transdérmica de un antagonista de progesterona competitivo descrita, entre otros, en D5, no se puede combinar con la enseñanza de D4 a los fines de arribar al objeto acorde con la invención. Esto es, en primer lugar, porque el experto no trasladaría sin dificultades la enseñanza de D5 a D4, porque el mecanismo de actuación del gestágeno acorde con D4 (engrosamiento de la mucosa cervical) y el de la progesterona acorde con D5 (inhibición de la implantación del óvulo fecundado) son completamente diferentes.

El objeto de las presentes reivindicaciones descansa entonces en una actividad inventiva. Recabamos por ello una reso-

lución positiva sobre la patentabilidad en el Examen Preliminar Internacional.

Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma



63

Europäisches Patentamt
Erhardtstr. 27

80298 München

Internationale Patentanmeldung Nr. PCT/EP2006/010273

Anmelder: Schering Aktiengesellschaft

Unser Zeichen: 53307AWO

20. September 2007

Dr. Andreas Brösamle /
Mandy Gehrke

Bayer Schering Pharma AG
Patents & Licensing

Postadresse:
13342 Berlin, Deutschland

Besucheradresse:
Müllerstraße 17B
13353 Berlin, Deutschland

Tel. +49 30 468-11 532
Fax +49 30 468-12 058

Mandy.Gehrke@
bayerhealthcare.com
www.bayer-scheringpharma.de

Auf die Übersendung der Stellungnahme auf den schriftlichen Be-
scheid vom 19.09.2007

Die Anmelderin bezieht sich auf die übersendete Stellungnahme auf den schriftlichen Bescheid vom 19.09.2007 und übermittelt hiermit je einen Satz neuer Patentansprüche 1 bis 14 in Reinschrift und mit Korrekturzeichen.

Bayer Schering Pharma AG
i.V.


Dr. Ina Scherlitz-Holmann

i.A.


Mandy Gehrke

Vorstand:
Arthur J. Higgins,
Vorsitzender
Werner Baumann
Andreas Busch
Ulrich Kösslin
Kemal Malik
Gunnar Riemann

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Werner Wenning

Sitz der Gesellschaft:
Berlin
Eintragung:
Amtsgericht Charlottenburg
93 HRB 283

Anlagen

Patentansprüche:

1. Verfahren zur hormonalen weiblichen kontrollierten "on demand"-Kontrazeption, dadurch gekennzeichnet, dass eine pharmazeutische Zubereitung enthaltend mindestens ein Gestagen bedarfsweise und einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Zubereitung spätestens unmittelbar vor dem ersten erwarteten Verkehr verabreicht wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Zubereitung frühestens 12 Stunden vor dem Verkehr verabreicht wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das verabreichte Gestagen aus der Gruppe der Verbindungen:
 - Desogestrel,
 - Etonorgestrel,
 - Gestoden,
 - Levonorgestrel oder
 - Trimegestonausgewählt ist.
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Gestagen täglich in einer Menge freigesetzt wird, die zu endogenen Gestagenspiegeln führt, welche wirkäquivalent zu endogenen Gestodenspiegeln sind, die nach einer täglichen transdermalen Verabreichung von 50 bis 100 µg Gestoden entstehen.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass täglich 50 bis 100 µg Gestoden verabreicht werden.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich ein Östrogen verabreicht wird.
8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das verabreichte Östrogen Ethinylestradiol ist.

65

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Ethinylestradiol in einer Menge bewirkend eine tägliche Freisetzung von 10 bis 30 μg Ethinylestradiol verabreicht wird.
- 5 10. Verwendung eines transdermalen Pflasters enthaltend als Wirkstoff ausschließlich ein oder mehrere Gestagene zur Durchführung des Verfahrens nach den Ansprüchen 1 bis 6.
11. Verwendung gemäß Anspruch 10 enthaltend Gestoden als Gestagen.
12. Verwendung gemäß Anspruch 10, wobei täglich eine zu 50 bis 100 μg Gestoden wirk-
äquivalente Gestagenmenge aus dem Pflaster freigesetzt wird.
- 10 13. Verwendung gemäß Anspruch 10, wobei das Pflaster eine Größe von 10 bis 30 cm^2
aufweist.
14. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die
Pflastergröße 10 bis 20 cm^2 beträgt und täglich 50 bis 100 μg Gestoden freigesetzt
werden.

66

Carta a EPA del 20.09.2007

BT

Envío de la toma de posición acerca del Informe Escrito del
19.09.2007

El solicitante se refiere a la toma de posición acerca del Informe Escrito del 19.09.2007 y envía mediante la presente un juego de nuevas reivindicaciones de patente 1 a 14 con una copia en limpio y con marcas de corrección.

Bayer Schering Pharma AG

Reivindicaciones

1. Un método de anticoncepción hormonal femenina controlada bajo demanda, caracterizado porque 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.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la preparación farmacéutica se administra a lo sumo justo antes del primer encuentro anticipado.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la preparación farmacéutica se administra no antes de 12 horas antes del encuentro.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque el progestógeno administrado se selecciona del siguiente grupo de compuestos:
 - desogestrel,
 - etonorgestrel,
 - gestodeno,
 - levonorgestrel o

60

- trimegestona.

5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el progestógeno es liberado diariamente en una cantidad que resulta en niveles endógenos de progestógeno que proporcionan un efecto equivalente a los niveles endógenos de gestodeno que se obtienen después de una administración transdérmica diaria de entre 50 y 100 μg de gestodeno.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque se administran diariamente entre 50 y 100 μg de gestodeno.
7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque además se administra un estrógeno.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque el estrógeno administrado es etinilestradiol.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el etinilestradiol se administra en una cantidad que proporciona una liberación diaria de entre 10 y 30 μg de etinilestradiol.
10. Uso de un parche transdérmico que comprende exclusivamente uno o más progestógenos como sustancia activa para poner en práctica el método de las reivindicaciones 1 a 6.
11. Uso de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende gestodeno como progestógeno.
12. Uso de acuerdo con la reivindicación 10, donde del parche se libera diariamente una cantidad que proporciona un efecto equivalente a entre 50 y 100 μg de gestodeno.
13. Uso de acuerdo con la reivindicación 10, donde el parche tiene un tamaño de entre 10 y 30 cm^2 .

69.

14. Uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado por que el parche tiene un tamaño de entre 10 y 20 cm², y porque diariamente libera entre 50 y 100 µg de gestodeno.

Patentansprüche:

- 70
1. Verfahren zur hormonalen weiblichen kontrollierten "on demand"-Kontrazeption, dadurch gekennzeichnet, dass eine pharmazeutische Zubereitung enthaltend mindestens ein Gestagen bedarfsweise und einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird.
5
 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Zubereitung spätestens unmittelbar vor dem ersten erwarteten Verkehr verabreicht wird.
 3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Zubereitung frühestens 12 Stunden vor dem Verkehr verabreicht wird.
 - 10 4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das verabreichte Gestagen aus der Gruppe der Verbindungen:
 - Desogestrel,
 - Etonorgestrel,
 - Gestoden,
 - 15 • Levonorgestrel oder
 - Trimegestonausgewählt ist.
 5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Gestagen täglich in einer Menge freigesetzt wird, die zu endogenen Gestagenspiegeln führt, welche wirk-
20 äquivalent zu endogenen Gestodenspiegeln sind, die nach einer täglichen transdermalen Verabreichung von 50 bis 100 µg Gestoden entstehen.
 6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass täglich 50 bis 100 µg Gestoden verabreicht werden.
 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich
25 ein Östrogen verabreicht wird.
 8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das verabreichte Östrogen Ethinylestradiol ist.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Ethinylestradiol in einer Menge bewirkend eine tägliche Freisetzung von 10 bis 30 µg Ethinylestradiol verabreicht wird.

~~10. Pharmazeutische Zubereitung zum Einsatz in einem der vorgenannten Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9:~~

~~11.10. Verwendung eines Transdermales-transdermalen Pflasters~~ enthaltend als Wirkstoff ausschließlich ein oder mehrere Gestagene zur Durchführung des Verfahrens nach den der Ansprüche 1 bis 6.

~~12.11. Verwendung Transdermales-Pflaster gemäß Anspruch 11-10~~ enthaltend Gestoden als Gestagen.

~~13.12. Verwendung Transdermales-Pflaster gemäß Anspruch 11-10, aus dem wobei~~ täglich eine zu 50 bis 100 µg Gestoden wirkäquivalente Gestagenmenge aus dem Pflaster freigesetzt wird.

~~14.13. Verwendung Transdermales-Pflaster gemäß Anspruch 11-10, wobei das mit einer Pflastergröße-Pflaster eine Größe von 10 bis 30 cm² aufweist.~~

~~15.14. Verwendung Transdermales-Pflaster gemäß einem der Ansprüche 11 bis 14-13,~~ dadurch gekennzeichnet, dass die Pflastergröße 10 bis 20 cm² beträgt und täglich 50 bis 100 µg Gestoden freigesetzt werden.

~~16. Verwendung eines transdermalen Pflasters gemäß einem der Ansprüche 11 bis 15 zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 6.~~

~~17. Pharmazeutisches Kit enthaltend mindestens ein transdermales Pflaster enthaltend als Wirkstoff ein oder mehrere Gestagene und gegebenenfalls ein oder mehrere Estrogene zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 8 zusammen mit einer Produktinformation in der die Anwendung des Pflasters in einem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8 beschrieben ist.~~

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

ver formulario PCT/ISA/220

PROCEDER

Ver abajo, punto 2

Referencia Internacional

PCT/EP 2005/010273

Fecha de Presentación Internacional
(día/mes/año)

19.1.2006

Fecha de Prioridad
(día/mes/año)

19.10.2005

Clasificación Internacional de Patentes (IPK) o clasificación nacional a IPK

INV A61K31/565, A61K31/557, A61P15/18

Solicitante

SCHERING 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
D-80298 Múnich
Tel.: +49 89 23399 - 0; Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 23399 - 4465

Formulario PCT/ISA/210 (carta) (abril 2005)

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

Funcionario autorizado

RODRIGUEZ-PALMERO, M

Teléfono N° +49 89 23399 - 7871

**INFORME ESCRITO DEL
ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/010273

Campo N° 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

7B

**INFORME ESCRITO DEL
ORGANISMO DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Referencia Internacional
PCT/EP 2006/010273

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
-------------------	---

1. Resolución

Novedad

Si

Reivindicaciones:

1-9, 16

No

Reivindicaciones:

10-15, 17

Actividad inventiva

Si

Reivindicaciones:

-

No

Reivindicaciones:

1-17

Aplicabilidad Industrial

Si

Reivindicaciones:

1-17

No

Reivindicaciones:

-

2. Documentos y declaraciones:

ver hoja adjunta

Con respecto al ítem V

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

75

1. En este informe se mencionan los siguientes documentos citados en el Informe de Búsqueda; la numeración se mantiene en el resto del procedimiento:

D1: EP 1 541 137 A2 (SCHERING AG [DE]) 15 de junio de 2005
D2: US 2004/053901 A1 (CHIEN TE YEN [US]) 18 de marzo de 2004
D3: US 5 512 292 A (GALE ROBERT M [US] ET AL) 30 de abril de 1996
D4: KOVACS G T ET AL.: BRITISH JOURNAL OF FAMILY PLANNING, Bd. 26, Nº 3, 2000, pp. 165 - 166
D5: US 6 143 754 A (CHWALISZ KRISTOF [DE] ET AL) 7 de noviembre de 2000

- 1.1-En tanto no se indique otra cosa, se hace referencia a los pasajes de texto indicados en el Informe de Búsqueda.

2. Novedad (Art. PCT 33(2))

- 2.1 La presente solicitud se refiere a un procedimiento para la anticoncepción femenina "sobre demanda", caracterizado porque se administra en forma transdérmica, antes de una relación sexual esperada, en caso de requerimiento y por una única vez, una preparación farmacéutica que contiene un gestágeno (gestodeno) y opcionalmente un estrógeno (etinilestradiol) (reivindicaciones 1 - 9, 16). Las reivindicaciones también están orientadas a la preparación farmacéutica, al parche transdérmico y al conjunto a ser empleado en el procedimiento mencionado anteriormente (reivindicaciones 10 - 15 y 17).

- 2.2 D1 se refiere a un parche para una administración transdérmica que contiene un gestágeno (gestodeno) y opcionalmente un estrógeno (etinilestradiol). Allí se administran diariamente 40 - 70 µg de gestodeno. El tamaño del parche es de 5 - 20 cm², con preferencia, de 10 cm².

D2 da a conocer un parche para una administración transdérmica que contiene un gestágeno (levonorgestrel) y opcionalmente un estrógeno (etinilestradiol). De esta manera se administran diariamente entre 10 - 50 µg de levonorgestrel (ver reivindicación 71). El tamaño del parche es de 20 cm² o menor.

D3 describe un parche para una administración transdérmica que contiene gestodeno y etinilestradiol. Uno de los parches descriptos en él posee un tamaño de 14 cm² y cede 100 µg/día de gestodeno y 30 - 50 µg/día de estrógeno.

- 2.3 Por ello, D1 - D3 anticipan la novedad de las reivindicaciones 10 - 15 y 17.

3. Actividad inventiva (Art. PCT 33(3))

3.1 Las reivindicaciones 10 – 15 y 17 no son novedosas y, por lo tanto, carecen de inventiva.

3.2 D4 da a conocer una píldora que contiene noretisterona o levonorgestrel para la protección precoital, también mencionada "*morning before pill*". D4 se considera el estado de la técnica más cercano para las reivindicaciones 1 - 9 y 16. La diferencia entre D4 y las presentes reivindicaciones consiste en la utilización de una administración transdérmica en lugar de una oral. El objetivo a resolver con la presente invención puede ser considerado entonces encontrar una forma de administración adecuada para el procedimiento reivindicado. La solución expresada en las reivindicaciones 1 - 9 y 16 es la utilización de administración transdérmica.

Las preparaciones transdérmicas que contienen un gestágeno y un estrógeno ya son conocidas por medio de D1 - D3. Además, D5 da a conocer que una administración transdérmica también es apropiada para una anticoncepción "sobre demanda". Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1 - 9 y 16 no se reconocen como inventivas.

3.3 Otro punto que se refiere a la actividad inventiva es si la administración inmediatamente previa a la relación sexual esperada (reivindicaciones 2 y 3) muestra realmente una anticoncepción efectiva (y con ello, si el problema de la presente solicitud queda resuelto a través todo la extensión de las reivindicaciones). Esta objeción es formulada porque en la solicitud se afirma que recién se alcanza un nivel de actuación satisfactorio del gestágeno luego de aproximadamente 8 horas (ver página 2, renglones 10 y 11).

4. Aplicabilidad industrial (Art. PCT 33(4))

Las reivindicaciones 1 – 17 son aplicables industrialmente, cumpliendo así el criterio mencionado en el Art. PCT 33(4).

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)

Absenddatum
(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/EP2006/010273

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
19.10.2006

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
19.10.2005

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC
INV. A61K31/565 A61K31/567 A61P15/18

Anmelder
SCHERING AKTIENGESellschaft

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 die IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationalen 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
D-60298 München
Tel. +49 89 2399-0 Fax: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399-4465

Datum der Fertigstellung
dieses Bescheids

siehe Formular
PCT/ISA/210

Bevollmächtigter Bediensteter

RODRIGUEZ-PALMERO, M

Tel. +49 89 2399-7871



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:

**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**

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 1-9,16 Nein: Ansprüche 10-15,17
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche - Nein: Ansprüche 1-17
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-17 Nein: Ansprüche: -

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

80

Zu Punkt V

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

1. In diesem Bescheid werden folgende, im Recherchenbericht zitierte Dokumente (D) genannt; die Numerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten:

D1: EP-A2-1 541 137 (SCHERING AG [DE]) 15. Juni 2005.

D2: US 2004/053901 A1 (CHIEN TE-YEN [US]) 18. März 2004.

D3: US-A-5 512 292 (GALE ROBERT M [US] ET AL) 30. April 1996.

D4: KOVACS G T ET AL. BRITISH JOURNAL OF FAMILY PLANNING, Bd. 26, Nr. 3, 2000, Seiten 165-166.

D5: US-A-6 143 754 (CHWALISZ KRISTOF [DE] ET AL) 7. November 2000.

- 1.1 Sofern nichts anderes angemerkt, wird auf die im Recherchenbericht angegebenen Textstellen Bezug genommen.

2. **Neuheit (A. 33(2) PCT)**

- 2.1 Die gegenwärtige Anmeldung betrifft ein Verfahren zur weiblichen "on demand"-Kontrazeption, dadurch gekennzeichnet, dass eine pharmazeutische Zubereitung enthaltend ein Gestagen (Gestoden) und optional ein Östrogen (Ethinylestradiol) bedarfsweise und einmalig vor einem erwarteten Geschlechtsverkehr transdermal verabreicht wird (Ansprüche 1-9 und 16). Ansprüche sind auch auf die pharmazeutische Zubereitung, das transdermale Pflaster und das pharmazeutische Kit zum Einsatz im obengenannten Verfahren gerichtet (Ansprüche 10-15 und 17).

- 2.2 D1 betrifft ein Pflaster zur transdermalen Verabreichung enthaltend ein Gestagen (Gestoden) und optional ein Östrogen (Ethinylestradiol). Es werden damit 40-70 µg Gestoden täglich verabreicht. Die Pflastergröße beträgt 5-20 cm², vorzugsweise 10 cm².

D2 offenbart ein Pflaster zur transdermalen Verabreichung enthaltend ein Gestagen

81

(Levonorgestrel) und optional ein Östrogen (Ethinylestradiol). Es werden damit zwischen 10-50 µg Levonorgestrel täglich verabreicht (siehe Anspruch 71). Die Pflastergröße beträgt 20 cm² oder weniger.

D3 beschreibt ein Pflaster zur transdermalen Verabreichung enthaltend Gestoden und Ethinylestradiol. Eines der darin beschriebenen Pflaster hat eine Größe von 14 cm² und gibt 100 µg/Tag Gestoden und 30-50 µg/Tag Östrogen.

2.3 Daher nehmen D1-D3 die Neuheit der Ansprüche 10-15 und 17 vorweg.

3. **Erfinderische Tätigkeit (A. 33(3) PCT)**

3.1 Ansprüche 10-15 und 17 sind nicht neu und daher auch nicht erfinderisch.

3.2 D4 offenbart eine Pille enthaltend Norethisterone oder Levonorgestrel zur praecoitalen Verhütung, auch "morning before pill" genannt. D4 wird als nächstes Stand der Technik für Ansprüche 1-9 und 16 betrachtet. Der Unterschied zwischen D4 und den gegenwärtigen Ansprüchen besteht darin, eine transdermale Verabreichung anstatt einer oralen zu benutzen. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende **Aufgabe** kann somit darin gesehen werden, eine Verabreichungsform zu finden, die für das beanspruchte Verfahren geeignet ist. Die in den Ansprüchen 1-9 und 16 gegebene **Lösung** ist, eine transdermale Verabreichung zu verwenden.

Transdermale Zubereitungen enthaltend ein Gestagen und ein Östrogen sind schon aus D1-D3 bekannt. Darüber hinaus offenbart D5, dass eine transdermale Verabreichung auch für eine "on demand"-Kontrazeption geeignet ist. Daher wird der Gegenstand der Ansprüche 1-9 und 16 als nicht erfinderisch angesehen.

3.3 Ein weiterer Punkt betreffend die erfinderische Tätigkeit ist, ob die unmittelbare vor dem erwarteten Verkehr Verabreichung (Ansprüche 2 und 3) tatsächlich eine effektive Kontrazeption zeigt (und damit ob das Problem der gegenwärtigen Anmeldung über die ganze Breite der Ansprüche gelöst ist). Dieser Einwand wird deswegen erhoben, da in der Anmeldung behauptet wird, dass ein ausreichender Wirkspiegel des Gestagens erst nach etwa 8 Stunden erreicht wird (siehe Seite 3, Zeilen 10 und 11).



4. **Gewerbliche Anwendbarkeit (A. 33(4) PCT)**

Ansprüche 1-17 sind gewerblich anwendbar und erfüllen somit das in Artikel 33(4) PCT genannte Kriterium.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Referencia Internacional

PCT/EP 2006/010273

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

INV. A61K31565 A61K31/567 A619P15/18

Según la clasificación internacional de patentes (IPC) o las clasificaciones nacional e IPC

B. ÁMBITOS INVESTIGADOS

Material mínimo investigado (Sistema de clasificación y símbolos de clasificación)

A661K A61P

Publicaciones investigadas pero no pertenecientes al material mínimo investigado, en tanto pertenezcan al ámbito investigado

Banco electrónico de datos consultado durante la búsqueda internacional (nombre del banco de datos y expresiones de búsqueda eventualmente empleadas)

EPO-Internal, EMBASE, BIOSIS, WPI Data, CHEM ABS Data

C. ANTECEDENTES CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría	Denominación de la publicación, así como, de ser requerido, indicación de los pasajes relevantes	Con referencia a reivindicación N°
X Y	EP 1 541 137 A2 (SCHERING AG (DE)) 15 de junio de 2005 (2005.06.15) página 3, párrafo [0018], página 5, párrafo [0034], página 11, párrafos [0082], [0083] y [0086], página 12, párrafos [0090], [0091], página 13, párrafo [0098], página 15, párrafo [00118]	1-17 1-9, 16
X Y	US 2004/053901 A1 (CHIEN TE YEN (US)) 18 de marzo de 2004 (2004.03.18) página 2, párrafos [0014] y [0018], página 9, párrafo [0078].	10-15, 17 1-9, 16

☒ Otras publicaciones están listadas en la continuación del campo C	☒ Ver familia de patentes en el anexo
"A" Categorías particulares indicadas en publicaciones publicación que define el estado general de la técnica pero no considerada como particularmente importante	"I" publicaciones posteriores a las difundidas en la fecha de presentación internacional o de la fecha de prioridad y que no colisionan con la solicitud, sino que solo están indicadas para mayor entendimiento del principio fundamental de la invención o de la teoría sobre la cual se basa
"B" documento anterior pero publicado recién o después de la de la fecha de presentación internacional	"X" publicación de particular importancia: la invención reivindicada no puede ser considerada, solo como consecuencia de esta publicación, como novedosa o apoyarse en una actividad inventiva
"L" publicación adecuada para hacer aparecer como dudosa una reivindicación de prioridad, o mediante la cual debe ser considerada la fecha de divulgación de otra publicación mencionada en el informe de búsqueda o que es indicada por otra razón particular (como realizada)	"Y" publicación de particular importancia: la invención reivindicada no puede ser considerada como apoyada en una actividad inventiva cuando puede ser relacionada con una o varias otras publicaciones de esta categoría y tal relación es notoria para un especialista
"O" publicación que se refiere a una revelación oral, a una utilización, a una exposición o a otras disposiciones	"8" publicación que es miembro de la misma familia
"P" publicación realizada antes de la fecha de presentación internacional pero luego de la fecha de prioridad reivindicada	

Fecha de finalización de la búsqueda internacional 28 de febrero de 2007)	Fecha de envío del Informe de Búsqueda Internacional 07.03.2007
Nombre y Código Postal de ISA European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel.: (+31-70) 340-2040; Tx: 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016	Funcionario Apoderado RODRIGUEZ-PALMERO, M

83

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Referencia Internacional

PCT/EP 2006/010273

C. (continuación) ANTECEDENTES CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría	Denominación de la publicación, así como, de ser requerido, indicación de los pasajes relevantes	Con referencia a reivindicación N°
X Y	US 5 512 292 A (GALE ROBERT M [US] ET AL.) 30 de abril de 1996 (1996.04.30) columna 4, último párrafo página 6, párrafo 1	10-15, 17 1-9, 16
X Y	KOVACS G T ET AL.: "A pre-coital pill? A preliminary in vitro study" BRITISH JOURNAL OF FAMILY PLANNING 2000, UNITED KINGDOM, Ed. 26, N° 3, 2000, pp. 165-166, ISSN. 0144-8525 resumen página 166, columna 1, último párrafo – columna 2- párrafo 2	1-17 1-9, 16
Y	US 6 143 754 A (CHWALISZ KRISTOF [DE] ET AL.) 7 de noviembre de 2000 (2000.11.07) columna 2, renglones 46-50 columna 3, renglón 32 – columna 4, renglón 5 columna 5, renglones 12-20	1-9, 16
Y	WO 01/26603 A2 (SCHERING AG [US]; JENAPHARM GMBH [DE]; CHWALISZ KRISTOF [DE]; ELGER WA) 19 de abril de 2001 (2001.04.19) página 3, renglones 6-20 página 5, renglones 19-22 página 12, párrafo 6	1-9, 16

89

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Detalle de publicaciones que pertenecen a la misma familia de patentes

Referencia Internacional

PCT/EP 2006/010273

Documentos de Patente citados en el Informe de Búsqueda			Fecha de la publicación	Miembros de la familia de patentes		Fecha de la publicación
EP	1541137	A2	15.06.2005	NINGUNO		
US	2004053901	A1	18.03.2004	US 7045145	B1	16.05.2006
US	5512292	A	30.04.1996	NINGUNO		
US	6143754	A	07.11.2000	NINGUNO		
WO	0126603	A2	19.04.2001	AU 781835	B2	16.06.2005
				AU 3215001	A	23.04.2001
				BG 106441	A	30.09.2002
				BR 0013711	A	07.05.2002
				CA 2383650	A1	10.04.2001
				CN 1384748	A	11.12.2002
				CZ 20020707	A3	13.11.2002
				EE 200200103	A	15.04.2003
				EP 1605949	A2	21.12.2005
				HR 20020265	A2	29.02.2004
				HU 0202515	A2	28.12.2002
				JP 2003511399	T	25.03.2003
				LT 5001	B	25.03.2003
				LV 12940	B	20.06.2003
				MX PA02002186	A	02.09.2002
				NO 20020998	A	14.03.2002
				NZ 517570	A	26.03.2004
				PL 353994	A1	15.12.2003
				SI 20853	A	31.10.2002
				SK 2982002	A3	02.07.2002
				UA 77150	C2	15.11.2006

95

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/010273

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61K31/565 A61K31/567 A61P15/18

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61K A61P

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, EMBASE, BIOSIS, WPI Data, CHEM ABS Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 541 137 A2 (SCHERING AG [DE]) 15 June 2005 (2005-06-15)	1-17
Y	Seite 3, Absatz [0018] Seite 5, Absatz [0034] Seite 11, Absätze [0082], [0083] und [0086] Seite 12, Absätze [0090], [0091] Seite 13, Absatz [0098] Seite 15, Absatz [00118]	1-9, 16
X	US 2004/053901 A1 (CHIEN TE-YEN [US]) 18 March 2004 (2004-03-18)	10-15, 17
Y	Seite 2, Absätze [0014] und [0018] Seite 9, Absatz [0078]	1-9, 16
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 February 2007

Date of mailing of the international search report

07/03/2007

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

RODRIGUEZ-PALMERO, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/010273

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 512 292 A (GALE ROBERT M [US] ET AL) 30 April 1996 (1996-04-30)	10-15,17
Y	column 4, last paragraph column 6, paragraph 1	1-9,16
X	KOVACS G T ET AL: "A pre-coital pill? A preliminary in vitro study" BRITISH JOURNAL OF FAMILY PLANNING 2000 UNITED KINGDOM, vol. 26, no. 3, 2000, pages 165-166, XP009079794 ISSN: 0144-8625	1-17
Y	abstract page 166, column 1, last paragraph - column 2, paragraph 2	1-9,16
Y	US 6 143 754 A (CHWALISZ KRISTOF [DE] ET AL) 7 November 2000 (2000-11-07) column 2, lines 46-50 column 3, line 32 - column 4, line 5 column 5, lines 12-20	1-9,16
Y	WO 01/26603 A2 (SCHERING AG [US]; JENAPHARM GMBH [DE]; CHWALISZ KRISTOF [DE]; ELGER WA) 19 April 2001 (2001-04-19) page 3, lines 6-20 page 5, lines 19-22 page 12, paragraph 6	1-9,16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

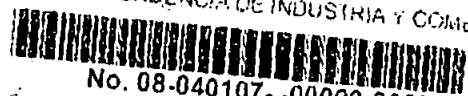
Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/010273

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1541137	A2	15-06-2005	NONE
US 2004053901	A1	18-03-2004	US 7045145 B1 16-05-2006
US 5512292	A	30-04-1996	NONE
US 6143754	A	07-11-2000	NONE
WO 0126603	A2	19-04-2001	AU 781835 B2 16-06-2005
		AU 3215001 A	23-04-2001
		BG 106441 A	30-09-2002
		BR 0013711 A	07-05-2002
		CA 2383650 A1	19-04-2001
		CN 1384748 A	11-12-2002
		CZ 20020707 A3	13-11-2002
		EE 200200103 A	15-04-2003
		EP 1605949 A2	21-12-2005
		HR 20020265 A2	29-02-2004
		HU 0202515 A2	28-12-2002
		JP 2003511399 T	25-03-2003
		LT 5001 B	25-03-2003
		LV 12940 B	20-06-2003
		MX PA02002186 A	02-09-2002
		NO 20020998 A	14-03-2002
		NZ 517470 A	26-03-2004
		PL 353994 A1	15-12-2003
		SI 20853 A	31-10-2002
		SK 2982002 A3	02-07-2002
		UA 77150 C2	15-11-2006

89
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-040107-00000-0000

Fecha: 2008-04-21 16:05:36 Dep. 2020 MARCACION:
Tra 11 PATENTE (7) Eve 379 FASE NACIONAL II
Act 411 PRESENTACION Fotos 00



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Mauricio Rojas
Firma Responsable

Fecha

21 ABR 2008

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10

Conmutador: 3 82 08 40

Fax: 360 52 20

E-mail: info@siic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia

90

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

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

REFERENCIA	Radicación No.	8 40107
	Solicitud internacional	PCT/EP2006/010273
	Fecha inicio fase nacional	19/05/2008
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	8304

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

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.

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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 27 JUN. 2008
adpall