

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende:
 - (i) un copolímero de bloque de poliuretano obtenido al reaccionar juntos:
 - (a) un poli(óxido de alquileno);
 - (b) un compuesto difuncional; y
 - (c) un isocianato difuncional;
 - y
 - (ii) quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, como un agente farmacéuticamente activo.
2. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1, en donde el copolímero de bloque de poliuretano se obtiene al reaccionar juntos (a), (b) y (c) con:
 - (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileno).
3. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1 o 2, en donde el poli(óxido de alquileno) es un polietilenglicol (PEG) o un propilenglicol (PPG).
4. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 3, en donde el propilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o 2000 g/mol.
5. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 3, en donde el polietilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o un peso molecular de 2000 g/mol.
6. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el copolímero de bloque de poli(óxido de alquileno) comprende bloques de polietilenglicol y propilenglicol.
7. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el compuesto difuncional se selecciona del grupo que consiste de dioles; diaminas; y amino alcoholes.

8. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 7, en donde el diol es un diol C_3 a C_{20} o el compuesto difuncional se selecciona del grupo que consiste de: 1,4-butanediol; 1,5-pentanediol; 1,6-hexanediol; 1,10-decanediol; 1,12-dodecadeniol; y 1,16-hexadecanediol.

9. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el isocianato difuncional es un diisocianato aromático o un diisocianato alifático.

10. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el isocianato difuncional es difenilmetano-4,4'-diisocianato, dicitclohexilmetano-4,4'-diisocianato (DMDI) o diisocianato de hexametileno (HMDI).

11. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la proporción molar de los componentes (a) a (b) a (c) está en el rango de 0.05-0.75 a 1 a 1.00-2.00.

12. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la proporción de componentes (a) a (b) a (c) a (d) está en el rango de 0.05-0.75 a 1 a 1.00-2.00 a 0.01-0.50.

13. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el copolímero de bloque de poliuretano del dispositivo se obtiene al reaccionar juntos los componentes (a), (b) y (c) o componentes (a), (b), (c) y (d) en la presencia de un catalizador.

14. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende más de un copolímero de bloque de poliuretano, en donde cada copolímero de bloque de poliuretano se obtiene al reaccionar juntos ya sea:

- (a) un poli(óxido de alquileo);
- (b) un componente difuncional; y
- (c) un isocianato difuncional;

o se obtiene al reaccionar juntos (a), (b) y (c), junto con:

- (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo).

15. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 14, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende una estructura de polímero tipo monolítica o tipo matriz simple; una estructura de reservorio; una estructura por capas, cada capa comprende uno o más de los copolímeros de bloque de poliuretano; o una estructura de núcleo interno o capa y una capa externa, tapa, vaina, o recubrimiento.

16. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 15, en donde la estructura o capa de núcleo interno se carga con quinagolida.

17. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 15, en donde la quinagolida está ausente de la capa externa o recubrimiento.

18. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en uso, la liberación de quinagolida inicial se conforma a un cociente de liberación de entre 0.05 y 10, el cociente de liberación se calcula como el porcentaje de liberación por un periodo inicial de 24 horas dividido por el porcentaje de liberación de quinagolida por un periodo posterior.

19. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 18, en donde el porcentaje de liberación de quinagolida por un periodo posterior es el porcentaje de liberación de quinagolida por el periodo de 7 a 14 días después de la administración.

20. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende un polímero elástico, deformable/flexible y/o suave.

21. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica toma la forma de un anillo para inserción y/o ubicación dentro de la cavidad vaginal.

22. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica tiene un módulo elástico entre 5 y 100 MPa; o en donde el módulo

elástico está entre 5 y 30 MPa, entre 10 y 20 MPa o entre 10 y 20 MPa cuando está en un estado hidratado.

23. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma a una dosis de 25 a 15000 microgramos μg ; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma a una dosis de 200 a 5000 μg , 400-1500 μg , 200 μg , 400 μg , 800 μg , 1200 μg , 2400 μg o 3000 μg de quinagolida.

24. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica suministra una liberación continua de quinagolida a los tejidos vaginales.

25. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 24, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera continuamente quinagolida por un periodo de 21, 28 o 35 días.

26. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en uso, la unidad de dispositivo de droga polimérica libera entre 1 y 150 μg o 300 μg o entre 1 y 50 μg de quinagolida/día; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera 5, 10, 15, 20 o 30 μg de quinagolida/día.

27. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en la unidad de dispositivo de droga polimérica como una formulación granulada, por ejemplo, una formulación granulada húmeda.

28. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma se formula con uno o más excipientes.

29. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 28, en donde los excipientes se seleccionan del grupo que consiste de celulosa, celulosa microcristalina, derivados de celulosa, etil celulosa, (hidroxipropil)metil celulosa (HPMC) e hidroxipropil celulosa (HPC), polisacáridos, algodón pre-gelatinizado y pululan, Zein y polivinilpirrolidona (PVP).

30. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida se selecciona del grupo que consiste de quinagolida, una sal de quinagolida farmacéuticamente aceptable, clorhidrato de quinagolida, cualquier enantiómero activo, el enantiómero de clorhidrato de quinagolida con configuración absoluta 3S, 4aS, 10aR, el N-desetil metabolito de quinagolida y el N,N-didesetil metabolito de quinagolida.

31. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en el dispositivo usando un aditivo antiestático.

32. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 31, en donde el aditivo antiestático es sílice ahumada.

33. Un método para hacer una unidad de dispositivo de droga polimérica para la administración intravaginal de quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, dicho método comprende reaccionar juntos:

- (a) un poli(óxido de alquileo);
- (b) un componente difuncional; y
- (c) un isocianato difuncional;

para suministrar un copolímero de bloque; y
cargar quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en el copolímero de bloque de poliuretano.

34. El método de la reivindicación 33, en donde dicho método además comprende reaccionar (a), (b) y (c), junto con:

(d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo).

35. El método de la reivindicación 33 o 34, en donde el copolímero de bloque de poliuretano se prepara por un proceso de extrusión reactiva o un proceso de lotes.

36. El método de cualquiera de las reivindicaciones 33, 34 o 35, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en el copolímero de bloque de poliuretano por medio de un proceso de extrusión de fusión en caliente.

37. El método de cualquiera de las reivindicaciones 33 a 36, en donde la quinagolida se formula en gránulos antes de cargar.

38. Un kit que comprende una o más unidades de dispositivo de droga polimérica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32 o preparada por un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 33 a 37.

39. El kit de la reivindicación 38, en donde el kit además comprende uno o más aplicadores y/o instrucciones para uso.

40. El kit de la reivindicación 39, en donde el aplicador está configurado para facilitar la inserción de la unidad de dispositivo de droga polimérica en una cavidad vaginal.

41. El kit de la reivindicación 39 o 40, en donde la o una unidad de dispositivo de droga polimérica del kit se pre-carga en o sobre el aplicador.

P-2017/13519

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005578**
Solicitud de patente a nombre de **FERRING B.V.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **FERRING B.V.**, domiciliada en Holanda, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **13244** notificado por medio electrónico el 8 de noviembre de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, y de acuerdo con la solicitud radicada el 30 de enero de 2019 por medio de la cual se solicitó prórroga de 30 días para responder el referido oficio, me permito manifestar:

1. Título

El señor examinador indica que *“El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la expresión ‘unidad de dispositivo de droga polimérica’ no es claro y no define adecuadamente el objeto de la solicitud”*. En este respecto, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo ya que el título actual “UNIDAD DE DISPOSITIVO DE DROGA QUE CONTIENE QUINAGOLIDA” refleja claramente la materia reclamada como se explicará en el numeral siguiente. Por lo tanto, la objeción debe retirarse.

2. Modificaciones y Claridad de la solicitud

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de cuarenta y una (41) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Las modificaciones realizadas se presentan a continuación:

2.1 El señor examinador indica que “Las reivindicaciones 1 – 26, 30 y 31 no son claras porque la expresión ‘unidad de dispositivo de droga polimérica’ no define adecuadamente el objeto de la solicitud, se sugiere cambiarla por la expresión ‘composición polimérica farmacéutica’”. En este respecto, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que al parecer el señor examinador no comprende la presente solicitud cuando afirma que la expresión “unidad de dispositivo de droga polimérica” no define adecuadamente el objeto de la solicitud. De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta lo divulgado en la Página 4, líneas 20 a 35 de la Solicitud PCT:

“Una unidad de fármaco y un dispositivo polimérico de la presente invención pueden ser denominados como una unidad de combinación de dispositivo de fármaco polimérico - se debe entender que estos dos términos son sinónimos.

En vista de lo anterior, una unidad de dispositivo de fármaco polimérico de esta invención puede comprender un bloque de poliuretano co-polímero y un agente activo (por ejemplo quinagolida), cuyo agente activo está contenido o dispersado dentro del polímero. Así, las unidades de dispositivo de fármaco polimérico de esta invención han de ser considerados como dispositivos que contienen fármaco o ingredientes / agentes activos. Más bien, las unidades de dispositivo de fármaco polimérico de esta invención funcionan activamente como liberación controlada de drogas-portadoras o dispositivos. El término “unidad de dispositivo de fármaco polimérico” pretende significar un producto de combinación de fármaco y dispositivo/portador (donde el dispositivo o vehículo puede actuar activamente o pasivamente) en virtud de su diseño, las características físicas y/o propiedades de formulación, permiten liberar la droga de una manera controlada. Una unidad de dispositivo de fármaco polimérico de esta invención es una unidad integrada que puede comprender un sistema polimérico cargado de fármaco (agente activo) o un dispositivo polimérico cargado de fármaco (agente activo) que, en uso es capaz de dispensar y/o eluir un agente activo. Las unidades de dispositivo de fármaco polimérico de esta invención pueden ser para la administración controlada y/o sostenida de un agente activo.” (Énfasis añadido por nosotros)

De lo anterior, es claro que el objeto de la presente invención es “una unidad de dispositivo de fármaco polimérico comprende un bloque de poliuretano co-

polímero y un agente activo (por ejemplo quinagolida), cuyo agente activo está contenido o dispersado dentro del polímero. Adicionalmente, una unidad de dispositivo de fármaco polimérico de esta invención es una unidad integrada que puede comprender un sistema polimérico cargado de fármaco (agente activo) o un dispositivo polimérico cargado de fármaco (agente activo) que, en uso es capaz de dispensar y/o eluir un agente activo” (énfasis añadido por nosotros).

De acuerdo con lo anterior, el señor examinador está equivocado en su afirmación, por lo cual, la objeción debe ser retirada.

2.2 En relación con la objeción “Las reivindicaciones 1, 6, 7, 10, 11 y 26 no son concisas porque las definiciones “poli(óxido de alquileno)”, “compuesto difuncional”, “isocianato difuncional” (Reiv. 1, 11, 26), “dioles”, “diaminas”, “amino alcoholes”, “diol C3-20” (Reiv. 6), diisocianato aromático, diisocianato alifático (Reiv. 7), “catalizador”, “catalizador a base de bismuto” (Reiv. 10) son géneros funcionales y comprenden una gran cantidad de compuestos que cumplen con esa función pero que no se encuentran sustentados en la descripción”, la solicitante desea señalar respetuosamente que el Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC, establecen que el lenguaje utilizado en una solicitud de patente debe ser el lenguaje común del campo técnico relacionado y su significado y alcance en las reivindicaciones, debe ser el que normalmente se da en el área técnica de la solicitud, siendo claro para la persona versada en la materia con su sola lectura, lo que cumple a cabalidad la presente solicitud. Así las cosas, las reivindicaciones de la presente solicitud son lo suficientemente claras y concisas precisando la materia reclamada. En el Oficio que se contesta, el señor examinador sugiere que las reivindicaciones se limiten a lo que se ejemplifica en la solicitud tal como fue presentada. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la mayoría de las reivindicaciones de patentes son generalizaciones basadas en uno o más ejemplos y que la solicitante debe poder cubrir todas las modificaciones obvias de lo que ha revelado.

En cualquier caso, el alcance del presente conjunto de reivindicaciones representa una generalización razonable de las enseñanzas de la descripción y las limitaciones sugeridas por el señor examinador serían indebidamente restrictivas para la solicitante.

A este respecto, cabe señalar también que estos denominados “*términos funcionales*” se refieren cada uno a una clase de compuestos fácilmente identificables para el experto, que representan la nomenclatura convencional en el ámbito químico. Por lo tanto, no hay ambigüedad en torno a estos términos.

Es más, a lo largo del Capítulo Descriptivo, dichos términos tienen los significados asociados explícitamente aquí, con el ánimo de establecer el alcance de ciertos términos y delimitar la interpretación de las características reclamadas en el presente invento. Debe recordarse que la Descripción de una solicitud de patente debe servir para interpretar las reivindicaciones. En conclusión, una persona medianamente versada en la materia puede entender perfectamente el alcance y los límites de la protección solicitada, entendiendo qué elementos estructurales deben usarse para reproducir el invento y cuáles elementos están cobijados por las reivindicaciones y cuáles no.

Adicionalmente, es importante recordar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se guarde unidad de invención. Así las cosas, respetuosamente considero errada la objeción que el señor examinador presenta en relación con los términos objetados, pues éstos indican claramente y de manera directa que tipo de característica debe estar incluida en la presente invención.

Además, vale la pena anotar que el uso de estos términos y otros análogos que indican la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades, es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como el Examinador debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Así las cosas, insistimos respetuosamente que los términos objetados son perfectamente entendibles por cualquier persona medianamente versada en la materia, de tal manera que a la luz del Capítulo Descriptivo es perfectamente claro el alcance y los límites de la protección solicitada, entendiendo cuáles materializaciones están cobijadas por las reivindicaciones y cuáles no.

Adicionalmente, el señor examinador indica que: *“no es claro para este despacho porque se reclama una composición constituida por un copolímero de bloque cuando el copolímero de bloque es un componente opcional de la composición”*. Esto puede sugerir el malentendido fundamental del señor examinador en relación con la naturaleza del poliuretano en sí. En esencia, las reivindicaciones describen un poliuretano que se obtiene mediante la reacción de los componentes (a) poli(óxido de alquilo), (b) compuesto difuncional y (c) isocianato difuncional. La naturaleza de esta reacción es tal que se forma un copolímero en bloque de poliuretano (que comprende bloques del poli(óxido de alquilo) en toda la estructura del poliuretano). En algunos ejemplos, un copolímero en bloque compuesto por bloques de poli(óxido de alquilenos) se utiliza como material de partida adicional (componente (d)) y proporcionará los bloques correspondientes en todo el copolímero en bloque de poliuretano final.

De acuerdo con lo anterior, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

2.3 El señor examinador ha objetado los términos *“opcionalmente”* y *“aproximadamente”*. En este sentido, amablemente se informa que el término *“aproximadamente”* ha sido eliminado del nuevo pliego reivindicatorio.

En cuanto al término *“opcionalmente”*, en la mayoría de los casos se ha incluido la característica opcional como una nueva reivindicación dependiente. Sin embargo, en algunos casos, la característica opcional se ha representado simplemente como una alternativa utilizando el término *“o”*. Por lo cual, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

2.4 En cuanto a la objeción *“Las reivindicaciones 5 – 11, 15 – 25, 29 y 30 no son claras pues las expresiones “cualquier reivindicación anterior” y “cualquiera de las reivindicaciones” puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención”*, deseamos manifestar nuestro desacuerdo con dicha objeción ya que, de acuerdo con la legislación vigente, las reivindicaciones que tienen múltiples dependencias son admisibles. En este sentido, se han modificado para describir *“de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores”*, lo cual es claro y entendible para una persona versada en la materia. Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

2.5 El señor examinador objeta a la reivindicación 9 por falta de concisión porque definen varios rangos de las proporciones de los componentes que hacen parte del copolímero en bloque de poliuretano. En este sentido, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo ya que el señor examinador se dirige de nuevo a la sección de ejemplos de la presente solicitud, pero hay que tener en cuenta que los rangos definidos en la reivindicación 9 (nueva reivindicación 12) representan una generalización justa y razonable de las que ejemplifica específicamente la solicitante. Las limitaciones sugeridas por el señor examinador serían indebidamente restrictivas. Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

2.6 En relación a que *“La reivindicación 10 define una composición a través de su método de obtención, es decir, por la utilización de un catalizador para generar el copolímero lo cual no es claro”*, nos permitimos señalar que, en primer lugar, el señor examinador se equivoca en su afirmación, ya que la materia reclamada no corresponde a una composición, sino a un dispositivo tal como la unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende un copolímero de bloque de poliuretano.

Segundo, esta reivindicación está definiendo la obtención del copolímero de bloque de poliuretano que conforma el dispositivo de la unidad de dispositivo de droga polimérica. Por lo tanto, esta objeción debe ser retirada.

2.7 Con respecto a la objeción a la reivindicación 11 (nueva reivindicación 14), el señor examinador indica que no divulga información adicional a la contenida en la reivindicación 1. En este respecto, se informa a este Despacho que dicha reivindicación ha sido modificada para aclarar que la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende más de un copolímero de bloque de poliuretano.

2.8 El señor examinador indica que *“Las reivindicaciones 12 y 14 no son concisas ya que los términos “tapa”, “vaina” y “recubrimiento” puede comprender una amplia gama de compuestos o composiciones que tienen dicha función”*, en este respecto, la solicitante desea manifestar respetuosamente que cada uno de estos elementos representa una característica estructural adicional de la unidad de dispositivo de droga polimérica.

La persona experta en la materia no tendría ninguna dificultad en determinar si tal característica está presente o no en el dispositivo. Por lo tanto, no hay ambigüedad o falta de claridad asociada con estas características.

2.9 El señor examinador ha indicado que *“Las reivindicaciones 15, 16, 18, 20 y 21 no son claras porque se refieren a un valor de cociente de liberación de quinagolida (Reiv. 15), un polímero elástico, deformable/flexible y/o suave (Reiv. 16), el módulo elástico de la composición (Reiv. 18), el tiempo de liberación continua de quinagolida de la composición (Reiv. 20) y cantidad de quinagolida liberada diariamente por la composición (Reiv. 21), que son resultados a alcanzar y no definen a la composición”*, en este respecto, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo con dicha objeción ya que estas expresiones reflejan aspectos importantes del dispositivo como se presentará a continuación:

La reivindicación 15 (nuevas reivindicaciones 18 y 19) define un cociente de liberación de quinagolida inicial, mientras que las reivindicaciones 20 y 21 (nuevas reivindicaciones 24 a 26) definen la liberación continua de quinagolida de la unidad de dispositivo de droga polimérica. El examinador indica que estas reivindicaciones incluyen *“no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado”*. En respuesta, hay que tener en cuenta que estas reivindicaciones son dependientes y, por lo tanto, no deben leerse de forma aislada de la reivindicación principal de la que dependen. La naturaleza de la unidad de dispositivo de droga polimérica se caracteriza plenamente por la referencia a sus componentes estructurales específicos en reivindicaciones anteriores, por lo que la solicitante no está reclamando “ninguna alternativa” que proporcione las tasas de liberación definidas. Por el contrario, la solicitante se limita a definir otra característica funcional de la unidad de dispositivo de droga que ha sido claramente ejemplificada en la solicitud tal como fue presentada.

Ahora bien, la reivindicación 18 (nueva reivindicación 22) define adicionalmente propiedades físicas de la unidad de dispositivo de droga polimérica. En particular, define el módulo elástico de la unidad. Debe apreciarse que no se trata de un “resultado a alcanzar”, como sugiere el señor examinador, sino más bien una característica técnica adicional del dispositivo. Por lo tanto, esta reivindicación es admisible.

Respecto a la reivindicación 16 (nueva reivindicación 20), esta define las características estructurales del polímero que conforma el dispositivo de la unidad de dispositivo de droga polimérica reclamado. Por lo tanto, esta objeción debe retirarse.

2.10 Con respecto a la reivindicación 19 (nueva reivindicación 23), el señor examinador indica que no es concisa, ya que la cantidad de compuesto activo no se define finalmente y porque se refiere a una serie de rangos. En este respecto, deseamos señalar respetuosamente que es una práctica común definir una serie de rangos en una reivindicación en los campos farmacéutico y químico. Contrario a lo que afirma el señor examinador, la reivindicación no parece ser excesivamente larga y la persona versada en la materia no tendría dificultad en comprender el alcance de esta reivindicación. Además, la solicitante ha demostrado que las unidades de dispositivo de droga comprenden una serie de dosis diferentes (Ver, por ejemplo, las Tablas 17 a 19 de las páginas 37 a 38 de la solicitud PCT) y sería indebidamente restrictivo limitarlas a un rango específico, tal como sugirió el señor examinador. Por lo tanto, no hay ninguna falta de claridad en esta reivindicación.

2.11 En relación a la objeción a la reivindicación 23 (nuevas reivindicaciones 28 y 29) por falta de claridad *“porque menciona muchos excipientes, pero no una forma farmacéutica que se quiera proteger ni las proporciones de dichos excipientes”*, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo con que el término *“excipientes”* lleve a una falta de claridad, ya que es un término comúnmente utilizado en el campo técnico de la invención y sería bien entendido por el experto en la materia. Además, los excipientes son sólo el vehículo de la formulación que contiene la quinagolida o la sal farmacéuticamente aceptable de la misma que está comprendida dentro de la unidad de dispositivo de droga polimérica reclamada. Por lo tanto, esta objeción debe ser retirada.

2.12 Ahora, con respecto a la objeción a las reivindicaciones 22 y 25 (nuevas reivindicaciones 27, 31 y 32, conviene hacer referencia a la forma en que se *“carga”* la quinagolida en el dispositivo. La persona experta en la materia apreciará fácilmente que la forma en que la quinagolida sea cargada tendrá un efecto en las características técnicas finales del dispositivo y no es apropiado definir estas características de ninguna otra manera. Adicionalmente, estas

reivindicaciones se refieren a las características estructurales del dispositivo en el que está contenido el agente activo (quinagolida) y que forma la unidad de dispositivo de droga polimérica. Por lo tanto, esta objeción debe ser retirada.

2.13 En relación a la objeción a la reivindicación 26 (nuevas reivindicaciones 33 y 34), porque no se limita a condiciones específicas y/o copolímeros, y carece de características esenciales, estructurales o funcionales, la solicitante desea señalar respetuosamente que esta reivindicación de método define dos pasos claros para la producción de la unidad de dispositivo de droga polimérica. El primer paso consiste en reaccionar juntos las materias primas de un poli(óxido de alquileno), un componente difuncional, y un isocianato difuncional para proporcionar el copolímero de bloque de poliuretano. El método posteriormente comprende un paso de cargar el agente activo (quinagolide) en el copolímero de bloque de poliuretano para proporcionar la unidad de dispositivo de droga polimérica. Estos son los pasos esenciales del método reclamado y tanto los materiales de partida como el producto final están claramente definidos. Por lo tanto, esta objeción debe ser retirada.

2.14 En cuanto a la objeción de la reivindicación 27 (nueva reivindicación 35), en la que el señor examinador indica que *“no es clara porque se refiere a un método para hacer un dispositivo por un ‘proceso de lotes’, lo cual no es una característica técnica que lo defina”*, la solicitante desea manifestar respetuosa y totalmente su desacuerdo con dicha objeción ya que una persona experta en la materia entendería lo que esto significa e implica y, como tal, no necesita explicación adicional ni ser excluido de la referida reivindicación. Por lo tanto, se solicita amablemente que esta objeción sea retirada.

2.15 Finalmente, en cuanto a la objeción a las reivindicaciones 30 y 31 (nuevas reivindicaciones 38 a 41), por no ser claras debido a que *“el ‘kit’ reclamado resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo”*, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo ya que la propia unidad de dispositivo de droga polimérica es novedosa e inventiva (al menos por las razones que se exponen a continuación) y, por lo tanto, una reivindicación dirigida a una o más de esas unidades, siempre y cuando se trate de un único kit, también es novedosa e inventiva y, por lo tanto, debería ser admisible.

De hecho, es probable que ésta sea la forma en que dichos dispositivos se venderían comercialmente y, por lo tanto, es conveniente que la solicitud contenga dicha reivindicación.

Adicionalmente, respecto a lo indicado por el señor examinador que *“un kit de partes no puede incluir instrucciones de preparación ni la forma de administración de cada una de las preparaciones ya que esto evidentemente hace referencia a un método de tratamiento y administración de los preparados”*, la solicitante desea señalar respetuosamente que independientemente de si las instrucciones describen o no un modo de administración del dispositivo, es indiscutible que la categoría de reivindicación se refiere a un producto y no a un método de tratamiento. Por lo tanto, la solicitante no pretende reclamar un método de tratamiento y la simple referencia a un conjunto de instrucciones no debe ser objetable.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo realizado por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 41 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Pago de tasas

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene igual número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero más limitado.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución No. 3719 del 2016.

Al respecto, se hace notar que la presente solicitud fue publicada el 31 de agosto de 2017 sin que se presentaran oposiciones, con lo cual los 18 meses para el estudio de patentabilidad a los que se refiere la Resolución en cuestión vencieron

el 28 de febrero de 2019. Sin embargo, es pertinente señalar que para esa fecha el solicitante se encontraba aún dentro del término para dar respuesta al presente oficio, por lo cual se procede a realizar el pago del nuevo examen junto con el presente memorial, solicitando respetuosamente realizar un segundo examen de patentabilidad.

4. Descripción

El señor examinador indica que “La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducirla toda vez que no se evidencia el desarrollo real de un kit-de-partes de acuerdo con lo mencionado anteriormente”. En este respecto, la solicitante desea señalar respetuosamente que la nueva reivindicación 38 se dirige a un kit que comprende una o más de las unidades de dispositivos de droga polimérica. La unidad de dispositivo de droga polimérica está claramente ejemplificada en toda la solicitud. Por lo tanto, la persona experta en la materia no tendría ninguna dificultad en proporcionar un equipo de ese tipo.

Con respecto a las características adicionales del kit de un aplicador o instrucciones, respetuosamente señalamos que la persona experta sería capaz de idear un aplicador adecuado con base en la enseñanza de la presente solicitud junto con el conocimiento general común.

Por lo tanto, se solicita amablemente que esta objeción sea retirada.

5. Nivel Inventivo

El señor examinador establece que las antiguas reivindicaciones 1, 23, 24, 25 y 29 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2010/150098 (D1), y las antiguas reivindicaciones 1 a 31 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2008/007046 (D2).

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa*

invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

De acuerdo con lo anterior, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio se superan las objeciones realizadas ya que **dichas características no se encuentran divulgadas en los documentos citados por el señor examinador.**

Adicionalmente, el señor examinador parece considerar a D1 como el estado de la técnica más cercano y afirma que este documento revela que la quinagolida puede ser utilizada en el tratamiento de la endometriosis y que se puede emplear la administración vaginal por medio de pesarios o anillos vaginales. Reconoce que la reivindicación 1 se distingue de este documento en que el dispositivo comprende un copolímero de bloque de poliuretano (tal como se define en la reivindicación 1). Sin embargo, el señor examinador afirma que tales polímeros serían una modificación obvia que la persona experta en la materia debe hacer al considerar la enseñanza de D2.

En este respecto, debe apreciarse que es necesario equilibrar cuidadosamente una serie de factores al desarrollar un polímero para un dispositivo que sea adecuado para el suministro de un agente activo (tal como un anillo vaginal para el suministro de quinagolida). Por ejemplo, la interacción/relación entre el polímero y el agente activo específico debe ser compatible en la medida en que el dispositivo en su conjunto proporcione no sólo el perfil deseado de liberación del fármaco, sino también las propiedades mecánicas deseadas (incluidas la resistencia, la flexibilidad y la suavidad (para ayudar al paciente a cumplir con las normas)), el perfil de estabilidad deseado y un nivel adecuado de biocompatibilidad.

La invención actualmente reclamada yace en el reconocimiento de que la clase de copolímeros de bloque de poliuretano (como se define en la reivindicación 1) es particularmente adecuada para proporcionar unidades de dispositivos de droga para la administración del agente activo específico, quinagolida. En particular, estos copolímeros de bloque pueden cargarse con quinagolida para proporcionar unidades de dispositivos de droga polimérica que no sólo contienen (o almacenan) este agente activo sensible, sino que proporcionan cierto control sobre la administración *in vivo*.

Además, las unidades de dispositivos de droga reclamadas pueden ajustarse con precisión a diferentes perfiles de liberación y adoptar ciertas propiedades mecánicas, perfiles de estabilidad y biocompatibilidad, que son fundamentales a la hora de desarrollar un producto comercial viable (por ejemplo, para garantizar la eficacia y el cumplimiento de las normas por parte de los pacientes y los reguladores).

En cuanto al documento D2, hay que destacar que, aunque en este documento se pueden enumerar una serie de posibles agentes activos, en ningún momento se hace referencia a la quinagolida, ni siquiera a un agente para el tratamiento de la endometriosis. No hay ninguna enseñanza o sugerencia en este documento de que la clase definida de copolímeros de bloque de poliuretano de la reivindicación 1 (de todos los materiales posibles que podrían utilizarse para formar una unidad de dispositivo de droga polimérica) sea tan adecuada para proporcionar la administración controlada de este agente activo en particular, a la vez que proporciona un dispositivo que tiene las propiedades mecánicas deseadas y perfiles de biocompatibilidad y estabilidad.

A este respecto, se le recuerda respetuosamente al señor examinador que debe ser cauteloso con cualquier análisis *ex post facto* de las reivindicaciones. En particular, cuando se afirma que la unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1 habría sido obvia para el experto sobre la base de las enseñanzas de D1 y D2. En este orden de ideas, la solicitante desea manifestar que el análisis de nivel inventivo realizado por el señor examinador es el resultado de una evaluación del tipo "*hindsight*" o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho **no** llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el señor examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

En este tipo de análisis, el señor examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del señor examinador al *“Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en cuanto al nivel inventivo *“...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”*. (El subrayado es nuestro).

En el presente caso, para el señor examinador puede resultar **“obvio”** que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto del documento citado, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, que el señor examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que **la solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.**

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas relacionadas con las nuevas reivindicaciones de la presente invención, nos permitimos hacer hincapié en lo argumentado en la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal que

ha establecido lo siguiente: “Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por “obvio” y por “evidente”. **Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad.** Mientras que **lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello;** se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo “tan”, de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.” (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto, es claro que la presente invención **no salta a la vista** de una persona medianamente versada en la técnica cuando se cuenta con la información de los documentos citados.

De acuerdo con lo anterior, ni D1 ni D2 enseñan o sugieren los productos y el método reclamados, como se describe en la presente invención. En vista de lo anterior, **las nuevas reivindicaciones presentadas no son obvias y por lo tanto son inventivas sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 41, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. Conclusiones

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

6.1 La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

6.2 La presente solicitud es patentable sobre los documentos D1 y D2, de acuerdo con los requerimientos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 41 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de Examen de patentabilidad.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende:
 - (i) un copolímero de bloque de poliuretano obtenido al reaccionar juntos:
 - (a) un poli(óxido de alquileno);
 - (b) un compuesto difuncional; y
 - (c) un isocianato difuncional;
 - y
 - (ii) quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, como un agente farmacéuticamente activo.
2. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1, en donde el copolímero de bloque de poliuretano se obtiene al reaccionar juntos (a), (b) y (c) con:
 - (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileno).
3. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1 o 2, en donde el poli(óxido de alquileno) es un polietilenglicol (PEG) o un propilenglicol (PPG).
4. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 3, en donde el propilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o 2000 g/mol.
5. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 3, en donde el polietilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o un peso molecular de 2000 g/mol.
6. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el copolímero de bloque de poli(óxido de alquileno) comprende bloques de polietilenglicol y propilenglicol.
7. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el compuesto difuncional se selecciona del grupo que consiste de dioles; diaminas; y amino alcoholes.

8. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 7, en donde el diol es un diol C₃ a C₂₀ o el compuesto difuncional se selecciona del grupo que consiste de: 1,4-butanediol; 1,5-pentanediol; 1,6-hexanediol; 1,10-decanediol; 1,12-dodecadeniol; y 1,16-hexadecanediol.

9. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el isocianato difuncional es un diisocianato aromático o un diisocianato alifático.

10. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el isocianato difuncional es difenilmetano-4,4'-diisocianato, dicitlohexilmetano-4,4'-diisocianato (DMDI) o diisocianato de hexametileno (HMDI).

11. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la proporción molar de los componentes (a) a (b) a (c) está en el rango de 0.05-0.75 a 1 a 1.00-2.00.

12. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la proporción de componentes (a) a (b) a (c) a (d) está en el rango de 0.05-0.75 a 1 a 1.00-2.00 a 0.01-0.50.

13. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el copolímero de bloque de poliuretano del dispositivo se obtiene al reaccionar juntos los componentes (a), (b) y (c) o componentes (a), (b), (c) y (d) en la presencia de un catalizador.

14. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende más de un copolímero de bloque de poliuretano, en donde cada copolímero de bloque de poliuretano se obtiene al reaccionar juntos ya sea:

- (a) un poli(óxido de alquileo);
- (b) un componente difuncional; y
- (c) un isocianato difuncional;

o se obtiene al reaccionar juntos (a), (b) y (c), junto con:

- (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo).

15. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 14, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende una estructura de polímero tipo monolítica o tipo matriz simple; una estructura de reservorio; una estructura por capas, cada capa comprende uno o más de los copolímeros de bloque de poliuretano; o una estructura de núcleo interno o capa y una capa externa, tapa, vaina, o recubrimiento.

16. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 15, en donde la estructura o capa de núcleo interno se carga con quinagolida.

17. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 15, en donde la quinagolida está ausente de la capa externa o recubrimiento.

18. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en uso, la liberación de quinagolida inicial se conforma a un cociente de liberación de entre 0.05 y 10, el cociente de liberación se calcula como el porcentaje de liberación por un periodo inicial de 24 horas dividido por el porcentaje de liberación de quinagolida por un periodo posterior.

19. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 18, en donde el porcentaje de liberación de quinagolida por un periodo posterior es el porcentaje de liberación de quinagolida por el periodo de 7 a 14 días después de la administración.

20. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende un polímero elástico, deformable/flexible y/o suave.

21. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica toma la forma de un anillo para inserción y/o ubicación dentro de la cavidad vaginal.

22. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica tiene un módulo elástico entre 5 y 100 MPa; o en donde el módulo

elástico está entre 5 y 30 MPa, entre 10 y 20 MPa o entre 10 y 20 MPa cuando está en un estado hidratado.

23. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma a una dosis de 25 a 15000 microgramos μg ; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma a una dosis de 200 a 5000 μg , 400-1500 μg , 200 μg , 400 μg , 800 μg , 1200 μg , 2400 μg o 3000 μg de quinagolida.

24. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica suministra una liberación continua de quinagolida a los tejidos vaginales.

25. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 24, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera continuamente quinagolida por un periodo de 21, 28 o 35 días.

26. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en uso, la unidad de dispositivo de droga polimérica libera entre 1 y 150 μg o 300 μg o entre 1 y 50 μg de quinagolida/día; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera 5, 10, 15, 20 o 30 μg de quinagolida/día.

27. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en la unidad de dispositivo de droga polimérica como una formulación granulada, por ejemplo, una formulación granulada húmeda.

28. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma se formula con uno o más excipientes.

29. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 28, en donde los excipientes se seleccionan del grupo que consiste de celulosa, celulosa microcristalina, derivados de celulosa, etil celulosa, (hidroxipropil)metil celulosa (HPMC) e hidroxipropil celulosa (HPC), polisacáridos, algodón pre-gelatinizado y pululan, Zein y polivinilpirrolidona (PVP).

30. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida se selecciona del grupo que consiste de quinagolida, una sal de quinagolida farmacéuticamente aceptable, clorhidrato de quinagolida, cualquier enantiómero activo, el enantiómero de clorhidrato de quinagolida con configuración absoluta 3S, 4aS, 10aR, el N-desetil metabolito de quinagolida y el N,N-didesetil metabolito de quinagolida.

31. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en el dispositivo usando un aditivo antiestático.

32. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 31, en donde el aditivo antiestático es sílice ahumada.

33. Un método para hacer una unidad de dispositivo de droga polimérica para la administración intravaginal de quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, dicho método comprende reaccionar juntos:

- (a) un poli(óxido de alquileo);
- (b) un componente difuncional; y
- (c) un isocianato difuncional;

para suministrar un copolímero de bloque; y
cargar quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en el copolímero de bloque de poliuretano.

34. El método de la reivindicación 33, en donde dicho método además comprende reaccionar (a), (b) y (c), junto con:

- (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo).

35. El método de la reivindicación 33 o 34, en donde el copolímero de bloque de poliuretano se prepara por un proceso de extrusión reactiva o un proceso de lotes.

36. El método de cualquiera de las reivindicaciones 33, 34 o 35, en donde la quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se carga en el copolímero de bloque de poliuretano por medio de un proceso de extrusión de fusión en caliente.

37. El método de cualquiera de las reivindicaciones 33 a 36, en donde la quinagolida se formula en gránulos antes de cargar.

38. Un kit que comprende una o más unidades de dispositivo de droga polimérica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32 o preparada por un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 33 a 37.

39. El kit de la reivindicación 38, en donde el kit además comprende uno o más aplicadores y/o instrucciones para uso.

40. El kit de la reivindicación 39, en donde el aplicador está configurado para facilitar la inserción de la unidad de dispositivo de droga polimérica en una cavidad vaginal.

41. El kit de la reivindicación 39 o 40, en donde la o una unidad de dispositivo de droga polimérica del kit se pre-carga en o sobre el aplicador.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0005578

Recibo: 19-20506

Fecha: 19/03/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 269530

CUS: 426475124

Patente PCT

UNIDAD DE DISPOSITIVO DE DROGA QUE CONTIENE QUINAGOLIDA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,097,600	\$ 1,097,600
TOTAL					\$ 1,097,600