

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 Hoofddorp, Holanda, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **9012** notificado electrónicamente el 29 de agosto de 2019, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

Respecto al requerimiento del examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo en que el título es inconsistente con la materia descrita y las reivindicaciones de la presente solicitud. Sin embargo, y con el fin de acelerar el trámite, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por:

*"UN DISPOSITIVO DE BLOQUE DE COPOLÍMERO DE POLIURETANO PARA LA
LIBERACIÓN CONTROLADA DE QUINAGOLIDA"*

2. Modificaciones a las Reivindicaciones

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 treinta y uno (31) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se ha modificado la reivindicación 1, incluyendo las características de las antiguas reivindicaciones 2, 11 y 12, así como otras características que se encuentran soportadas en la descripción. La nueva reivindicación 1 ahora describe que el copolímero de bloque de poliuretano se puede obtener haciendo reaccionar juntos los componentes (a), (b) y (c) junto con el componente (d) un copolímero de bloques que comprende bloques de poli(óxido de alquilenos). La nueva reivindicación 1 define además que la relación molar de estos componentes es 0.05-0.20 a 1 a 1.1-1.4 a 0.03-0.25. El soporte para estas modificaciones se puede encontrar en la página 10, líneas 1 a 13 de la solicitud PCT.

Además, la nueva reivindicación 1 especifica que el componente (b) es un diol, según la antigua reivindicación 7.

La nueva reivindicación 1 también se ha modificado para describir que la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende un agente farmacéuticamente activo seleccionado del grupo que consiste en quinagolida (o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma) y los metabolitos de quinagolida N-desetilo y N,N-didesetilo.

A este respecto, observamos que en el contexto de la solicitud como fue presentada, el término "quinagolida" abarcaba no solo la quinagolida en sí misma, sino también los dos metabolitos principales de la quinagolida (N-desetilo y N,N-didesetilo). Esto se refleja en la reivindicación 24 original en la que se afirma que la quinagolida puede ser el metabolito de la quinagolida N-desetilo o N,N-didesetilo. Además, está sustentado en la página 6, líneas 10-11 de la solicitud PCT, en la que se afirma que:

"... el término "quinagolida" como se usa en el presente documento, se puede extender a metabolitos de quinagolida - incluyendo, por ejemplo los metabolitos M1 y M2."

Por lo cual, la nueva reivindicación 1 está completamente soportada en la solicitud como fue presentada.

- 2.2** Se han realizado las modificaciones correspondientes a la antigua reivindicación 33 (nueva reivindicación 26) relacionada con un método para hacer una unidad de dispositivo de droga polimérica.

Adicionalmente, el preámbulo de la antigua reivindicación 33 (nueva reivindicación 26) también se ha modificado para que describa *"Un método para hacer una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende un copolímero de bloque de poliuretano y un agente farmacéuticamente activo..."*.

- 2.3** Por razones de coherencia, las referencias a "quinagolida" en las reivindicaciones dependientes se han reemplazado por el término "agente farmacéuticamente activo" (cuando corresponda).
- 2.4** La antigua reivindicación 30 (nueva reivindicación 25) se ha modificado para definir que el agente farmacéuticamente activo también puede ser el enantiómero de quinagolida con configuración absoluta 3S, 4aS, 10aR (así como la sal de HCl de este enantiómero). Este enantiómero está claramente sustentado en la solicitud como fue presentada (ver, por ejemplo, Página 5, línea 27 a Página 6, línea 5). Desea informarse que se ha realizado una modificación similar en varias solicitudes en trámite.
- 2.5** Se adicionaron las nuevas reivindicaciones 30 y 31, para reflejar más detalles del método reclamado. El sustento para estas reivindicaciones puede encontrarse, por ejemplo, en la Página 18, líneas 26 a 35 de la solicitud PCT.
- 2.6** Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 7, 13, 31, 32, 34 y 38 a 41. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

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 patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas anteriormente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

4. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y además siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

- 4.1** El examinador ha indicado que *"Las reivindicaciones 1-33 y 38 no son claras, porque la expresión "Una unidad de dispositivo de droga polimérica" no permite identificar el objeto de la invención, dado que la unidad de dispositivo de droga puede incluir un sinnúmero de posibilidades de las cuales no todas encuentran sustento en la memoria descriptiva"*. En relación a este punto, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo e indicar lo siguiente:

En primera instancia, el preámbulo de una reivindicación no debe interpretarse de forma aislada de las características restantes de dicha reivindicación. Tomando la reivindicación 1 a modo de ejemplo, el preámbulo de la reivindicación está destinado simplemente a indicar que se está reclamando una unidad de dispositivo de droga polimérica. La reivindicación luego define, además, la naturaleza del polímero que forma el dispositivo y la naturaleza del agente activo cargado dentro de él. Por lo tanto, en su conjunto, la reivindicación se refiere a una clase muy claramente definida de unidades de dispositivos de drogas poliméricas.

Además, el examinador parece estar sugiriendo que la reivindicación debe limitarse a aquellas formas de dispositivos que se han ejemplificado específicamente en la descripción (por ejemplo, un anillo vaginal). Dicha modificación sería excesivamente restrictiva y representaría una recompensa injusta por la enseñanza técnica impartida al público por la presente solicitud. De hecho, como se indicó anteriormente, el solicitante tiene derecho a reclamar cierto nivel de generalización a partir de los ejemplos. En cualquier caso, la solicitud presentada describe claramente que el dispositivo puede tomar otras formas (ver, por ejemplo, las páginas 4 y 5 en las que también se describen parches y pesarios) y, por lo tanto, la persona experta no habría entendido que la invención se limita a dispositivos en la forma de un anillo.

- 4.2** Por otro lado, el examinador ha establecido que *"Las reivindicaciones 1-2, 13-14, 16 y 33 no son claras, ya que las expresiones "... un copolímero de bloque de poliuretano obtenida al reaccionar juntos" o "... 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" o "... cada copolímero de bloque de poliuretano se obtiene al reaccionar juntos ya sea: ..." o "... o se obtiene al reaccionar juntos (a), (b) y (c), junto con: ..." hacen referencia al proceso de obtención de los copolímeros de bloque de poliuretano". Al respecto, el solicitante desea señalar que, no está de acuerdo con dicha objeción.*

En esencia, la nueva reivindicación 1 define un copolímero de bloque de poliuretano. Este término, en sí mismo, pone una limitación estructural concreta sobre la materia reclamada, en particular el polímero resultante tiene una estructura de copolímero de bloque con enlaces de uretano.

La nueva reivindicación 1 define además que el copolímero de bloque de poliuretano se obtiene haciendo reaccionar juntos (a) un poli(óxido de alquileno), (b) un diol y (c) un isocianato difuncional. Como resultado, la persona experta entendería directa e inequívocamente que el copolímero de bloque de poliuretano final comprende restos derivados de: (a) el poli(óxido de alquileno), (b) el diol y (c) el isocianato difuncional. Por lo tanto, contrario a la afirmación del examinador, el polímero está definido por "características técnicas" concretas. Por lo cual, No hay falta de claridad.

Además, la sugerencia del examinador de reformular la reivindicación para definir un copolímero de bloque de poliuretano "conformado por" componentes (a) a (c) es totalmente inapropiada. El copolímero de bloque de poliuretano final no comprende ni está conformado por los componentes (a) a (c). Más bien, la reivindicación se refiere al copolímero de bloque de poliuretano que se obtiene inevitablemente después de que estos componentes hayan reaccionado juntos.

- 4.3** El examinador ha indicado que *"La reivindicación 1 no es clara, en virtud de que no define la relación polimérica de los compuestos que conforman el copolímero de bloque de poliuretano".* En este respecto, como se ha informado previamente, se ha modificado la reivindicación 1 incluyendo las características de las antiguas reivindicaciones 11 y 12 con el fin de definir la relación molar de los componentes s (a) a (d). Por lo cual, se supera dicha objeción.

- 4.4** Además, el examinador ha establecido que *"Las reivindicaciones 1-2, 7-9, 33-34 no son concisas, porque las expresiones: "poli(óxido de alquileno)", "un compuesto difuncional", "un isocianato difuncional" y "un copolímero de bloque de poli(óxido de alquileno)" son generales, de tal manera que incluyen un amplio número de sustancias que no están comprendidas dentro del objeto de la solicitud, lo cual incrementa la complejidad de la misma y no es posible determinar el alcance de estas. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizados y probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados"*. En ese respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente que la mayoría de las solicitudes de patentes son generalizaciones basadas en uno o más ejemplos y se debe permitir al solicitante que cubra todas las modificaciones obvias a lo que ha sido revelado. Además, debe apreciarse que incluso un campo o clase muy amplio puede ejemplificarse suficientemente mediante un número limitado de ejemplos. También debe reconocerse que estos ejemplos no deben interpretarse de forma aislada de la enseñanza general y el contexto de la solicitud presentada.

En el presente caso, los inventores han proporcionado una gran cantidad de copolímeros de bloque de poliuretano específicos que cubren muchos ejemplos de los términos identificados por el examinador (véanse las páginas 23 a 48 de la solicitud PCT). Sin embargo, también han proporcionado información clara y dirigida sobre los otros tipos de estos componentes que también podrían usarse para formar los copolímeros de bloque de poliuretano de la invención reclamada actualmente. En particular, numerosos y diferentes copolímeros de bloques de poli(óxidos de alquileno), isocianatos difuncionales y poli(óxido de alquileno) se describen claramente en las páginas 7 a 9 de la solicitud PCT. Por lo tanto, la persona experta no habría entendido que era necesario adherirse estrictamente a los componentes específicos descritos en la sección de ejemplos.

Como tal, los términos "poli(óxido de alquileno)", "un isocianato difuncional" y "un copolímero de bloque de poli (óxido de alquileno)" de hecho ya representan una generalización razonable de los compuestos ejemplares cuando se interpretan en el contexto general de la presente solicitud.

Con respecto al término "un compuesto difuncional", sin necesariamente aceptar la objeción del examinador, este término ha sido reemplazado por el término más específico "un diol" en aras de avanzar con esta solicitud. Nuevamente, se describen numerosos dioles diferentes en la página 9 de la solicitud PCT. Por lo

tanto, la persona experta no habría entendido que era necesario adherirse estrictamente a los dioles específicos descritos en la sección de ejemplos.

Como tal, el término “diol” representa de hecho una generalización razonable de la enseñanza general de la solicitud presentada.

Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

- 4.5** También ha indicado el examinador que *“Las reivindicaciones 2 ,14 y 34 no son claras, en virtud de que reclaman que el copolímero de bloque de poliuretano comprende un cuarto compuesto derivado de un copolímero de bloque de poli(óxidos de alquilenos) y que la unidad de dispositivo puede incluir más de un copolímero de bloque de poliuretano, pero de acuerdo con lo definido por las reivindicaciones 1 y 33 la unidad de dispositivo y el método de preparación de la unidad sólo incluyen un copolímero de poliuretano que no presenta un copolímero de bloque de poli (óxido de alquilenos) (...) lo que necesariamente implica que las reivindicaciones dependientes no pueden tener un alcance mayor al definido en las reivindicaciones independientes”*. En este respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente que el examinador se equivoca en dicha afirmación, ya que las modalidades definidas en las antiguas reivindicaciones 2, 14 y 34 caen dentro del alcance de las antiguas reivindicaciones independientes.

Sin embargo, el examinador observará que estas limitaciones ahora aparecen en las nuevas reivindicaciones 1, 9 y 26. Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

- 4.6** El examinador ha indicado que *“Las reivindicaciones 16, 27 y 31 no son claras, comoquiera que las expresiones “... capa de núcleo interno se carga con quinagolida”, “... se carga en la unidad de dispositivo de droga polimérica como una formulación granulada, por ejemplo, una formulación granulada húmeda” y “... se carga en el dispositivo usando un aditivo antiestático” están definiendo a la unidad de dispositivo en términos de su proceso de obtención”*. En este respecto, se informa que las antiguas reivindicaciones 16 y 27 (nuevas reivindicaciones 11 y 22) han sido reescritas siguiendo las sugerencias del examinador. Además, como se informó previamente, la antigua reivindicación 31 ha sido eliminada. Por tanto, se superan dichas objeciones.

- 4.7** El examinador ha establecido que "Las reivindicaciones 18, 26, 21 y 39 no son claras, porque las expresiones "... en donde en uso, ...", "... usando un aditivo antiestático" e "... instrucciones para el uso" hacen referencia al uso (...) los usos no son patentables". En este respecto, se han eliminado las antiguas reivindicaciones 31 y 39.

Con respecto a las nuevas reivindicaciones 13 y 21 (correspondientes a las antiguas reivindicaciones 18 y 26), primero debe señalarse que estas reivindicaciones no son reivindicaciones de "uso", sino que son reivindicaciones de productos que comprenden todas las limitaciones estructurales de la reivindicación independiente precedente.

Estas reivindicaciones simplemente pretenden definir características técnicas adicionales del dispositivo que se exhiben cuando el dispositivo está en uso. Sin embargo, esto no significa de ninguna manera que las reivindicaciones estén dirigidas al uso. Por lo tanto, no entran en la exclusión de materia no patentable como afirma el examinador. Sin embargo, y en aras de acelerar el trámite se ha eliminado la expresión "en uso" de dichas reivindicaciones. Por lo cual, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

- 4.8** Respecto a lo indicado por el examinador "Las reivindicaciones 23 y 26 no son claras, dado que las expresiones "... a una dosis de ..." y "... quinagolida/día ..." hacen referencia a un método de tratamiento y de acuerdo con el artículo 20 (literal d) dichos métodos constituyen una excepción a la patentabilidad", el solicitante desea manifestar respetuosamente que, en primera instancia, se observa que las nuevas reivindicaciones 18 y 21 (correspondientes a las reivindicaciones anteriores 23 y 26) son ambas reivindicaciones de producto y, por lo tanto, no están dirigidas a un método de tratamiento. Como tal, no se puede considerar que caigan dentro de esta exclusión.

Además de lo anterior, se indica que la expresión "a una dosis de ..." en la nueva reivindicación 18 simplemente define una cantidad de quinagolida presente en el dispositivo. Esto no constituye un régimen de dosificación o un método de tratamiento. Por tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

- 4.9** También, el examinador ha indicado que "La reivindicación 33 no es clara, dado que el método de obtención de la unidad de dispositivo no define una serie de etapas lógicas y ordenadas que permitan obtener dicha unidad". En este

respecto, se informa que la antigua reivindicación 33 (nueva reivindicación 26) ha sido modificada para incluir un paso final de "formar la unidad de dispositivo de droga polimérica".

Por lo tanto, dicha reivindicación ahora define claramente:

- (i) un paso inicial de preparar el copolímero de bloque de poliuretano;
- (ii) cargar el agente farmacéuticamente activo en el copolímero de bloque de poliuretano; y
- (iii) formar la unidad de dispositivo de droga polimérica.

En consecuencia, el método se define ahora por una serie de etapas lógicas y ordenadas que proporcionan la unidad de dispositivo de droga polimérica. Por tanto, se supera dicha objeción.

4.10 Adicionalmente, el examinador ha indicado que *"La reivindicación 38 no es clara, ya que el kit no se define adecuadamente (...)"* y *"Las reivindicaciones 39-41 no están sustentadas, porque dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan aplicadores de anillos vaginales, no es suficiente mencionar la posibilidad de que el kit incluya un aplicador cualquiera, es necesario definir las características técnicas del aplicador (...)"*. En este respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo con dicha objeción, sin embargo, con el fin de acelerar trámite, las antiguas reivindicaciones 38 a 41 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.

4.11 Además, se informa que se adicionaron las nuevas reivindicaciones 30 y 31, para reflejar más detalles del método reclamado. El sustento para estas reivindicaciones puede encontrarse, por ejemplo, en la Página 18, líneas 26 a 35 de la solicitud PCT.

4.12 Finalmente, se han eliminado las reivindicaciones 7, 13, 31, 32, 34 y 38 a 41. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye treinta y uno (31) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Descripción

El examinador indica que *"La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda reproducirla, dado que no se desarrollan aplicadores de anillos vaginales que permitan cargar y aplicar dichos anillos en el tejido vaginal y que se logre el efecto reclamado"*.

En este respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente que los dispositivos actualmente reclamados pueden administrarse intravaginalmente sin un aplicador simplemente administrando el dispositivo directamente. Como se indica en las líneas 9 a 10, página 22 de la solicitud PCT, el aplicador es simplemente un modo de facilitar esa inserción. De ninguna manera se describe como esencial para la administración del dispositivo.

En cualquier caso, dichos aplicadores son conocidos en el campo y, por lo tanto, sería competencia del experto identificar un aplicador adecuado para facilitar la administración intravaginal del dispositivo (si elige usar uno).

Por lo tanto, la invención actualmente reclamada se describe de forma suficiente en la descripción. Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

6. Nivel Inventivo

El examinador establece que las reivindicaciones 1 a 32 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos WO 2010/150098 (D1) y WO 2008/007046 (D2).

A este respecto, 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, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas completamente en los documentos citados por el examinador.**

En este sentido, el solicitante desea mantener respetuosamente los argumentos presentados previamente de que la reivindicación 1 es inventiva sobre la combinación de documentos. En particular, sin utilizar el beneficio de la evaluación retrospectiva, no habría sido obvio para la persona experta seleccionar la clase definida de copolímeros de bloque de poliuretano (de todos los materiales posibles que podrían usarse) para formar una unidad de dispositivo de droga polimérica para la entrega controlada de quinagolida. De hecho, solo siguiendo las enseñanzas de la presente solicitud se enseña a la persona experta que estos copolímeros de bloque de poliuretano son tan adecuados para proporcionar el suministro controlado de quinagolida, mientras que también proporcionan un dispositivo que tiene las propiedades mecánicas y biocompatibilidad deseadas y perfiles de estabilidad.

Sin embargo, únicamente en aras de acelerar el trámite, la nueva reivindicación 1 se ha modificado para definir aún más la naturaleza del copolímero de bloque de poliuretano. En particular, la nueva reivindicación 1 define que la relación de los componentes (a) a (b) a (c) a (d) es 0.05-0.20 a 1 a 1.1-1.4 a 0.03-0.25.

Como tal, la reivindicación ahora se dirige a un subconjunto específico de copolímeros de bloque de poliuretano que sorprendentemente se encontró que no solo facilitan el suministro sostenido y continuo de quinagolida (y proporcionan un dispositivo que tiene los perfiles mecánicos, de biocompatibilidad y estabilidad deseados discutidos anteriormente), sino que también permiten un mejor control de la liberación inicial de este agente activo. En otras palabras, se ha encontrado que este subconjunto específico de copolímeros de bloque de poliuretano limita o reduce la "liberación en ráfaga" de quinagolida (ver, por ejemplo, página 12, línea 19 a página 13, línea 11 de la solicitud PCT).

Como se explica en la solicitud presentada, aunque un efecto de liberación de ráfaga puede ser de corta duración, puede ser un problema particular para las unidades de

dispositivo de droga polimérica de liberación controlada ya que puede tener un efecto farmacológico adverso. En algunos casos, una liberación de ráfaga puede significar que un sujeto está expuesto a una dosis tóxica o dañina de “ráfaga” de quinagolida. Por lo tanto, es importante que este efecto de liberación de ráfaga se minimice cuando se busca proporcionar un dispositivo clínicamente útil para el suministro controlado de quinagolida.

Como se puede ver en la Tabla 9 (página 32 de la solicitud PCT), los copolímeros de bloque de poliuretano que entran dentro del alcance de la nueva reivindicación 1 exhiben un cociente reducido. (El valor del cociente en esta tabla proporciona una medida de la “liberación de ráfaga” de la quinagolida en relación con su liberación en estado estacionario). En particular, debe observarse que este efecto técnico no es atribuible a ningún copolímero de bloque de poliuretano, sino que depende más bien de las relaciones molares de los componentes (a) a (d) que forman el polímero.

Por ejemplo, los resultados en la Tabla 9 muestran un valor de cociente relativamente alto de 8.8 para el polímero RLST1015, en el cual la proporción de componentes (a) a (b) a (c) a (d) queda fuera del alcance de la nueva reivindicación 1. Por el contrario, todas esas composiciones de polímeros que tienen una relación molar de componentes que caen dentro del alcance de la reivindicación 1 muestran valores de cociente mucho más bajos.

Ni D1 ni D2 describen (o incluso mencionan) el problema del fenómeno de “liberación de ráfaga” en el contexto de un dispositivo de liberación controlada de fármacos. Tampoco contienen ninguna enseñanza que pueda llevar a un experto a suponer que el subconjunto específico de polímeros identificado en la nueva reivindicación 1 podría ser útil para minimizar la liberación de quinagolida. De hecho, D2 simplemente indica que se obtuvieron los diferentes perfiles de liberación cuando se cargaron fluconazol y oxibutinina en el mismo polímero (véase, por ejemplo, página 18, Ejemplo 11, de D2).

Por lo tanto, el experto no podría y no habría llegado a la invención actualmente reclamada, incluso si hubiera considerado estos documentos en combinación.

En vista de lo anterior, **las nuevas reivindicaciones son novedosas e 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 reivindicaciones 1 a 31, 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.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

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.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones.

Señora Directora,


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 diol; y
 - (c) un isocianato difuncional;
 - (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileno);en donde la proporción de componentes (a) a (b) a (c) a (d) está en el rango de 0.05-0.20 a 1 a 1.1-1.4 a 0.03-0.25; y
 - (ii) un agente farmacéuticamente activo, en donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de quinagolida, N-desetil metabolito de quinagolida y N,N-didesetil metabolito de quinagolida, o sales farmacéuticamente aceptables de la misma.
2. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 1, en donde el poli(óxido de alquileno) es un polietilenglicol (PEG) o un propilenglicol (PPG).
3. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 2, en donde el propilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o 2000 g/mol.
4. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 2, en donde el polietilenglicol tiene un peso molecular de 200 a 35000 g/mol o un peso molecular de 2000 g/mol.
5. 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.
6. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el diol es un diol C₃ a C₂₀ o 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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:

- (a) un poli(óxido de alquileo);
- (b) un componente difuncional;
- (c) un isocianato difuncional; y
- (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo).

10. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 9, 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.

11. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 10, en donde la estructura o capa de núcleo interno comprende el agente farmacéuticamente activo.

12. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 11, en donde el agente farmacéuticamente activo está ausente de la capa externa o recubrimiento.

13. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la liberación del agente farmacéuticamente activo 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 del agente farmacéuticamente activo por un periodo posterior.

14. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 13, en donde el porcentaje de liberación del agente farmacéuticamente activo por un periodo posterior es el porcentaje de liberación del agente farmacéuticamente activo por el periodo de 7 a 14 días después de la administración.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende el agente farmacéuticamente activo de la misma a una dosis de 25 a 15000 microgramos μg ; o en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende el agente farmacéuticamente activo 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 del agente farmacéuticamente activo.

19. 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 del agente farmacéuticamente activo a los tejidos vaginales.

20. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 19, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica libera continuamente el agente farmacéuticamente activo por un periodo de 21, 28 o 35 días.

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

22. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de dispositivo de droga polimérica comprende el agente farmacéuticamente activo como una formulación granulada.

23. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente farmacéuticamente activo se formula con uno o más excipientes.

24. La unidad de dispositivo de droga polimérica de la reivindicación 23, 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).

25. La unidad de dispositivo de droga polimérica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente farmacéuticamente activo 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.

26. Un método para hacer una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende un copolímero de bloque de poliuretano y un agente farmacéuticamente activo, dicho método comprende reaccionar juntos:

- (a) un poli(óxido de alquileo);

- (b) un diol;
 - (c) un isocianato difuncional; y
 - (d) un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo
- para suministrar el copolímero de bloque;
- cargar el agente farmacéuticamente activo en el copolímero de bloque de poliuretano, en donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de quinagolida, N-desetil metabolito de quinagolida y N,N-didesetil metabolito de quinagolida, o sales farmacéuticamente aceptables de la misma; y
- formar la unidad de dispositivo de droga polimérica.

27. El método de la reivindicación 26, en donde el copolímero de bloque de poliuretano se prepara por un proceso de extrusión reactiva o un proceso de lotes.

28. El método de las reivindicaciones 26 o 27, en donde el agente farmacéuticamente activo, se carga en el copolímero de bloque de poliuretano por medio de un proceso de extrusión de fusión en caliente.

29. El método de cualquiera de las reivindicaciones 26 a 28, en donde el agente farmacéuticamente activo se formula en gránulos antes de cargar.

30. El método de cualquiera de las reivindicaciones 26 a 29, en donde el agente farmacéuticamente activo, se carga en el dispositivo usando un aditivo antiestático.

31. El método de la reivindicación 30, en donde el aditivo antiestático es sílice ahumada.